SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 247

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 21 ottobre 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*
La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETO 25 settembre 2023.

Definizione dei requisiti e delle modalità d'accesso al Fondo per i familiari degli studenti vittime di infortuni, nonché quantificazione del sostegno economico erogato. (23A05841) . . . . *Pag.* 1

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETO 16 ottobre 2023.

Aggiornamento annuale degli importi per il risarcimento del danno biologico per lesioni di lieve entità, derivanti da sinistri conseguenti alla circolazione dei veicoli a motore e dei natanti - anno 2023. (23A05864). . . . . *Pag.* 5

DECRETO 16 ottobre 2023.

Determinazione annuale del contributo dovuto dagli aderenti al Fondo di garanzia per i mediatori di assicurazione e riassicurazione - anno 2023. (23A05865) . . . . *Pag.* 6

Presidenza del Consiglio dei ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 29 settembre 2023.

Provvedimento autorizzatorio unico regionale relativo al progetto «Realizzazione impianto di trattamento integrato anaerobico ed ae-robico della frazione organica da raccolta differenziata (FORSU) per la produzione di biometano liquido per autotrazione e ammendante compostato misto (ACM) di Casal Selce, nel Comune di Roma, Municipio XIII, Città metropolitana di Roma Capitale, in località via di Casal Selce. Proponente: società AMA S.p.a.». (Ordinanza n. 18). (23A05745). . . . . *Pag.* 7

ORDINANZA 29 settembre 2023.

Provvedimento autorizzatorio unico regionale relativo al progetto «Realizzazione impianto di selezione e valorizzazione delle frazioni secche da raccolta differenziata di Rocca Cencia, nel Comune di Roma, Municipio VI, Città metropolitana di Roma Capitale, in località via di Rocca Cencia, 301. Proponente: società AMA S.p.a.». (Ordinanza n. 19). (23A05746) . . . . *Pag.* 12

ORDINANZA 29 settembre 2023.

Provvedimento autorizzatorio unico regionale relativo al progetto «Realizzazione impianto di selezione e valorizzazione delle frazioni secche da raccolta differenziata di Ponte Malnome, nel Comune di Roma, Municipio XI, Città metropolitana di Roma Capitale, in località Ponte Malnome, via Benedetto Luigi Montel, 61/63 e riesame con valenza di rinnovo dell'AIA di cui alla determinazione n. B02442 del 30 aprile 2012 e successive modificazioni ed integrazioni, della Regione Lazio. Proponente: società AMA S.p.a.». (Ordinanza n. 20). (23A05747). . . . . *Pag.* 18

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 10 ottobre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rivaroxaban Zentiva Italia», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 612/2023). (23A05752) . . . . *Pag.* 24

DETERMINA 10 ottobre 2023.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Tapazole», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 608/2023). (23A05783) . . . . *Pag.* 26

DETERMINA 10 ottobre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tapelod», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 619/2023). (23A05784) . . . . *Pag.* 28

Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile

DELIBERA 20 luglio 2023.

Legge n. 388/2000, art. 109 modificato dall'art.62 della legge n. 448/2001 - Fondo per la promozione dello sviluppo sostenibile. Programma di attività per le annualità 2023 e 2024. (Delibera n. 22/2023). (23A05802) . . . . *Pag.* 31

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cialis». (23A05637) *Pag.* 35

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Viagra». (23A05638) *Pag.* 35

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xenical». (23A05639) *Pag.* 36

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Ellaone». (23A05640) *Pag.* 36

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fluvastatina sodica, «Lescol». (23A05665) . . . . . . *Pag.* 37

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fluvastatina sodica, «Lipaxan». (23A05666). . . . . *Pag.* 37

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ketoprofene, «Fastum». (23A05667). . . . . *Pag.* 37

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paracetamolo + tiocolchicoside, «Tyomol». (23A05668) . . . . *Pag.* 38

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Unoxir». (23A05753) *Pag.* 38

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivaroxaban EG Stada». (23A05754) . . . . *Pag.* 39

Ministero dell'interno

Riconoscimento della personalità giuridica della Casa «Sant'Antonio», in Caltagirone. (23A05790) *Pag.* 41

Riconoscimento della personalità giuridica della Casa «Madonna della Via», in Caltagirone. (23A05791) . . . . *Pag.* 41

Soppressione della Parrocchia Gesù Buon Pastore, in Pescara. (23A05792). . . . . *Pag.* 41

Soppressione della Pia società sacerdotale-laicale denominata «Casa dei piccoli operai», in Riano. (23A05793) . . . . *Pag.* 41

Soppressione della Confraternita del SS. Sacramento, in Spoleto, frazione S. Brizio. (23A05794) *Pag.* 41

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Approvazione della delibera n. 86/2022, adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri in data 27 ottobre 2022. (23A05785) . *Pag.* 42

Approvazione della delibera n. 101/2022, adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati in data 29 novembre 2022. (23A05786) . . *Pag.* 42

Approvazione della delibera n. 44/2023, adottata dal consiglio di amministrazione della Fondazione ENASARCO in data 5 luglio 2023. (23A05787) . *Pag.* 42

Approvazione della delibera n. 10/IICDA, adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza veterinari in data 24 febbraio 2022. (23A05788). . . . . *Pag.* 42

Approvazione della delibera n. 3, adottata dal Comitato di indirizzo dell'Opera nazionale per l'assistenza agli orfani dei sanitari italiani in data 25 febbraio 2023. (23A05789). . . . . *Pag.* 42

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 25 settembre 2023.

Definizione dei requisiti e delle modalità d'accesso al Fondo per i familiari degli studenti vittime di infortuni, nonché quantificazione del sostegno economico erogato.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE
E DEL MERITO

E

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ
E DELLA RICERCA

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, recante «Testo unico delle disposizioni per l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali» e, in particolare, l'art. 85;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, e successive modifiche ed integrazioni, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Visto l'art. 17, comma 1, del decreto-legge 4 maggio 2023, n. 48, convertito con modificazioni dalla legge 3 luglio 2023, n. 85, recante «Misure urgenti per l'inclusione sociale e l'accesso al mondo del lavoro», che, al fine di riconoscere un sostegno economico ai familiari degli studenti delle scuole o istituti di istruzione di ogni ordine e grado, anche privati, comprese le strutture formative per i percorsi di istruzione e formazione professionale e le Università, deceduti a seguito di infortuni occorsi, successivamente al 1° gennaio 2018, durante le attività formative, ha istituito il Fondo per i familiari degli studenti vittime di infortuni in occasione delle attività formative e interventi di revisione dei percorsi per le competenze trasversali e per l'orientamento, di seguito denominato Fondo;

Visto l'art. 17, comma 2, del citato decreto-legge 4 maggio 2023, n. 48, il quale ha previsto che con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'istruzione e del merito e con il Ministro dell'università e della ricerca siano definiti i requisiti e le modalità per l'accesso al Fondo, nonché la quantificazione del sostegno erogato, cumulabile con l'assegno una tantum corrisposto dall'INAIL per gli assicurati, ai sensi dell'art. 85, terzo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124;

Visto altresì l'art. 17, comma 3, del medesimo decreto-legge 4 maggio 2023, n. 48, che ai maggiori oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2023-2025, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2023, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

Considerata la dotazione del Fondo pari ad euro 10 milioni per l'anno 2023 e ad euro 2 milioni annui a decorrere dall'anno 2024;

Vista la nota prot. n. 8108 del 28 luglio 2023 con la quale l'INAIL ha trasmesso il contributo «elaborato dalla consulenza statistico attuariale dell'Istituto… relativamente al "sostegno economico" a carico del Fondo per i familiari degli studenti vittime di infortuni di cui all'articolo 17 decreto-legge 4 maggio 2023, n. 48, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 luglio 2023, n. 85»;

Tenuto conto che occorre provvedere - così come previsto dall'art. 17, comma 2, del citato decreto-legge 4 maggio 2023, n. 48 - alla definizione dei requisiti e dei criteri di determinazione dell'importo delle prestazioni, nonché delle modalità di accesso al Fondo;

Decreta:

Art. 1.

Benefici erogati dal Fondo

1. Il Fondo di cui all'art. 17, comma 1, del decreto-legge 4 maggio 2023, n. 48, convertito con modificazioni dalla legge 3 luglio 2023, n. 85, eroga un sostegno economico ai familiari degli studenti delle scuole o istituti di istruzione di ogni ordine e grado, anche privati, comprese le strutture formative per i percorsi di istruzione e formazione professionale e le Università, deceduti a seguito di infortuni occorsi in occasione o durante le attività formative, con esclusione degli infortuni in itinere. La prestazione erogata dal Fondo non è soggetta a rivalsa e non limita l'ammontare del risarcimento del danno in favore dei familiari dello studente.

2. Il sostegno economico di cui al comma 1 è determinato in relazione alle risorse disponibili.

3. Per gli eventi verificatisi successivamente al 1° gennaio 2018, l'importo del sostegno economico di cui al comma 1 è erogato nel limite della dotazione annua del Fondo ed è determinato per ciascun infortunio mortale in euro 200.000,00.

4. Il sostegno economico di cui al comma 1 non è soggetto a tassazione in relazione alla natura e finalità dell'erogazione, in analogia a quanto previsto dall'art. 34, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 601, e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 2.

Prestazioni cumulabili

1. Il sostegno economico di cui all'art. 1 è cumulabile con l'assegno una tantum corrisposto dall'INAIL per gli assicurati, ai sensi dell'art. 85, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124.

Art. 3.

Familiari superstiti aventi diritto ai benefici a carico del Fondo

1. Il sostegno economico di cui all'art. 1, nell'importo complessivo ivi stabilito, spetta, con parità di diritto:

a. al coniuge superstite, anche interessato da un provvedimento dichiarante la separazione;

b. ai figli legittimi, naturali, riconosciuti o riconoscibili, e adottivi;

2. In mancanza dei soggetti indicati nel comma 1, gli aventi diritto sono i genitori, anche adottanti, nonché i fratelli e le sorelle del soggetto vittima dell'evento lesivo.

3. In mancanza dei soggetti indicati nel comma 2, gli aventi diritto sono gli ascendenti di secondo grado del soggetto vittima dell'evento lesivo.

3. In caso di concorso di più aventi diritto, le quote sono divise tra i medesimi in parti uguali.

Art. 4.

Modalità di accesso ai benefici ed erogazioni

1. Il sostegno economico di cui all'art. 1 è erogato, previa istanza, entro trenta giorni dall'accertamento dal quale risulti che il decesso sia riconducibile ad infortuni occorsi in occasione o durante le attività formative.

2. Nelle more della predisposizione da parte dell'INAIL dell'apposito servizio per la presentazione con modalità telematica, l'istanza deve essere presentata all'INAIL o inviata a mezzo di posta elettronica certificata o a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento al medesimo Istituto, da parte degli aventi diritto, a pena di inammissibilità, entro novanta giorni dalla data del decesso del soggetto vittima dell'evento lesivo.

3. Per gli infortuni verificatisi antecedentemente all'entrata in vigore del presente decreto, la relativa istanza dovrà essere presentata, con le modalità di cui al comma 1, a pena di inammissibilità, entro centoventi giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

4. L'istanza deve essere formulata, mediante l'allegata modulistica, che forma parte integrante del presente decreto.

Art. 5.

Procedura di accertamento

1. La procedura di accertamento è effettuata dai competenti organi di vigilanza i quali, all'esito della stessa, sono tenuti a trasmettere apposita relazione all'INAIL.

2. All'esito dell'accertamento, dal quale risulti che il decesso sia riconducibile ad infortunio mortale verificatosi in occasione o durante le attività formative e interventi di revisione dei percorsi per le competenze trasversali e per l'orientamento, l'INAIL provvede alla erogazione del sostegno economico di cui all'art. 1.

3. L'INAIL procede al recupero del sostegno economico laddove risulti indebitamente corrisposto, ai sensi dell'art. 2033 del codice civile.

Art. 6.

Modalità di erogazione e rendicontazione

1. Il sostegno economico regolamentato dal presente decreto è anticipato dall'INAIL.

2. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali provvede annualmente al rimborso delle somme anticipate dall'INAIL, a seguito della rendicontazione da parte dell'Istituto, da effettuarsi entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello in cui è avvenuta l'erogazione del sostegno economico.

Art. 7.

Contenzioso giudiziario

1. Il contenzioso giudiziario avverso il diniego dell'erogazione del sostegno economico è posto a carico dell'INAIL.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 settembre 2023

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
CALDERONE

Il Ministro dell'istruzione e del merito
VALDITARA

Il Ministro dell'università e della ricerca
BERNINI

Registrato alla Corte dei conti il 16 ottobre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2643

ALLEGATO *A*

All'Ufficio competente dell'INAIL…………………..

Oggetto: Istanza di accesso al beneficio del fondo per i familiari degli studenti vittime di infortuni durante e/o in occasione delle attività formative e interventi di revisione dei percorsi per le competenze trasversali e per l'orientamento. *(ai sensi dell'articolo 17 del decreto-legge 4 maggio 2023, n. 48, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 luglio 2023, n. 85)*

SOGGETTO RICHIEDENTE

Il sottoscritto/a ____

nato/a a ______________________________________, il ________________

residente nel Comune di ____

in via ____, n. __________

Cap _______C.F_______________________________________

recapito telefonico_______________ e -mail__________________________

in qualità di (*soggetto beneficiario o soggetto delegato o rappresentante legale o altro…*
)____

SOGGETTO BENEFICIARIO

(da compilarsi solo nel caso in cui il soggetto richiedente non corrisponda al soggetto beneficiario)

Signor/ra____

nato/a a ______________________________________, il ________________

resi-dente nel Comune di ____

in via ____, n. __________

Cap _______C.F_______________________________________

recapito telefonico_______________ e-mail__________________________

IN QUALITÀ DI FAMILIARE *(specificare il titolo di parentela ai sensi dell'articolo 3 del D.M……………….)*____

del Signor/ra____

nato/a a ________________________________, il _______________

residente nel Comune di ______________________________________

in via ____, n. _________

Cap _______C.F_________________________________ iscritto presso l'Istituto scolastico/Università ___________________________sito in _______________, via__________________________n.______, CAP____________, deceduto/a in data_________________per infortunio occorso presso____

durante e/o in occasione "*delle attività formative e interventi di revisione dei percorsi per le competenze trasversali e per l'orientamento" (ai sensi dell'articolo* 17 del decreto legge 4 maggio 2023, n. 48, conv. con modif. dalla legge 3 luglio 2023, n. 85)"

CHIEDE

di accedere al beneficio di cui all'articolo 17 del decreto-legge 4 maggio 2023, n. 48, conv. con modif. dalla legge 3 luglio 2023, n. 85.

DICHIARA

- che gli altri familiari aventi diritto in concorso al beneficio ai sensi dell'articolo 3 del D.M____________sono i seguenti:

cognome e nome	Luogo e data di nascita	Codice fiscale	Rapporto di parentela con il deceduto	Firma per accettazione del beneficio spettante pro quota e per delega alla riscossione

- di essere a conoscenza che la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni sopra riportate, comporta la decadenza dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato ai sensi dell'articolo 75 del d.P.R. n. 445/2000 nonché la responsabilità penale ai sensi dell'art. 76 del medesimo d.P.R. n.445/2000.

- di essere informato, ai sensi del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante "*Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisi-che con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)",* che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Ai fini dell'accredito del beneficio di cui all'articolo 1 del DM…………si comunicano i seguenti dati IBAN:

Luogo e data ________________________________

IL DICHIARANTE

____

23A05841

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 16 ottobre 2023.

Aggiornamento annuale degli importi per il risarcimento del danno biologico per lesioni di lieve entità, derivanti da sinistri conseguenti alla circolazione dei veicoli a motore e dei natanti - anno 2023.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il codice delle assicurazioni private;

Visto in particolare, l'art. 139, comma 5, del predetto codice, novellato dalla legge 4 agosto 2017, n. 124, ai sensi del quale gli importi del risarcimento del danno biologico per lesioni di lieve entità derivanti da sinistri conseguenti alla circolazione dei veicoli a motore e dei natanti, indicati nel comma 1 del medesimo articolo, sono aggiornati annualmente con decreto del Ministro dello sviluppo economico (ora delle Imprese e del made in Italy) in misura corrispondente alla variazione dell'indice nazionale dei prezzi al consumo delle famiglie di operai ed impiegati, accertata dall'ISTAT;

Visto l'indice ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati, relativo al mese di aprile 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 120 del 24 maggio 2023;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, in data 8 giugno 2022, adottato ai sensi dell'art. 139, comma 5, del codice, con il quale gli importi di cui al predetto art. 139, comma 1, sono stati da ultimo aggiornati alla variazione del sopracitato indice ISTAT a decorrere dal mese di aprile 2022;

Ritenuto di dover adeguare gli importi di cui al citato decreto del Ministro dello sviluppo economico, in data 8 giugno 2022, applicando la maggiorazione del 7,9% pari alla variazione percentuale del predetto indice ISTAT, a decorrere dal mese di aprile 2023;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal mese di aprile 2023, gli importi indicati nel comma 1 dell'art. 139 del codice delle assicurazioni private e rideterminati, da ultimo, con il decreto ministeriale adottato in data 8 giugno 2022, sono aggiornati nelle seguenti misure:

novecentotrentanove euro e settantotto centesimi, per quanto riguarda l'importo relativo al valore del primo punto di invalidità, di cui alla lettera *a)*;

cinquantaquattro euro e ottanta centesimi, per quanto riguarda l'importo relativo ad ogni giorno di inabilità assoluta, di cui alla lettera *b)*.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 ottobre 2023

Il Ministro: URSO

23A05864

DECRETO 16 ottobre 2023.

Determinazione annuale del contributo dovuto dagli aderenti al Fondo di garanzia per i mediatori di assicurazione e riassicurazione - anno 2023.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il codice delle assicurazioni private;

Visto l'art. 115 del codice, concernente il Fondo di garanzia per i mediatori di assicurazione e di riassicurazione;

Visto in particolare il comma 3, secondo periodo, del citato articolo 115, ai sensi del quale il Ministro dello sviluppo economico (ora delle imprese e del made in Italy) determina annualmente, con proprio decreto, sentito l'IVASS e il Comitato di gestione del predetto fondo, il contributo da versare al Fondo di garanzia per i mediatori di assicurazione e di riassicurazione, in misura non superiore allo 0,50% delle provvigioni annualmente acquisite dai mediatori stessi;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 30 gennaio 2009, n. 19, avente ad oggetto il regolamento recante norme per l'amministrazione, la contribuzione e i limiti di intervento del Fondo di garanzia per i mediatori di assicurazione e di riassicurazione, in attuazione dell'art. 115 del codice;

Visto l'art. 11 del citato decreto n. 19 del 2009, come modificato dal decreto ministeriale in data 3 febbraio 2015, n. 25, in base al quale il contributo a carico dei singoli aderenti al Fondo è determinato con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy, da adottare ai sensi dell'art. 115, comma 3, del codice;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 12 agosto 2022, con il quale il contributo che gli aderenti devono versare al Fondo di che trattasi, per l'anno 2022, è stato determinato nella misura dello 0,08% delle provvigioni acquisite dai mediatori di assicurazione e di riassicurazione nel corso del 2021;

Vista la nota del Presidente del Comitato di gestione del Fondo in argomento, prot. n. 0239983 del 24 luglio 2023, con cui è stato fornito parere favorevole alla fissazione del contributo, per l'anno 2023, in misura pari al contributo per l'anno 2022;

Vista la nota della Direzione generale per il mercato, la concorrenza, la tutela del consumatore e la normativa tecnica n. 0252650 del 7 agosto 2023, diretta ad acquisire il parere di competenza dell'IVASS sull'orientamento di questa amministrazione, in esito all'esame del rendiconto finanziario relativo all'esercizio 2022, a fissare per l'anno 2023 il contributo in argomento nella misura dello 0,08% delle provvigioni acquisite nel corso del 2022;

Considerato che sia il predetto Comitato, con la citata nota, sia l'IVASS, con nota n. 0287722 del 20 settembre 2023, hanno condiviso l'orientamento di questa Amministrazione a fissare, per l'anno 2023, il contributo in argomento nella misura dello 0,08% delle provvigioni acquisite nel corso del 2022;

Decreta:

Art. 1.

1. Il contributo che gli aderenti devono versare al Fondo di garanzia per i mediatori di assicurazione e di riassicurazione, per l'anno 2023, è fissato nella misura dello 0,08% delle provvigioni acquisite dai mediatori di assicurazione e di riassicurazione nel corso dell'anno 2022.

2. I versamenti di cui al comma 1 devono essere effettuati entro il 31 ottobre 2023.

Nel medesimo termine i mediatori trasmettono al Fondo una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante le provvigioni acquisite nel corso dell'anno 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 ottobre 2023

Il Ministro: URSO

23A05865

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 29 settembre 2023.

Provvedimento autorizzatorio unico regionale relativo al progetto «Realizzazione impianto di trattamento integrato anaerobico ed ae-robico della frazione organica da raccolta differenziata (FORSU) per la produzione di biometano liquido per autotrazione e ammendante compostato misto (ACM) di Casal Selce, nel Comune di Roma, Municipio XIII, Città metropolitana di Roma Capitale, in località via di Casal Selce. Proponente: società AMA S.p.a.». (Ordinanza n. 18).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista la legge n. 234 del 30 dicembre 2021 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che, all'art. 1, comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straordinario del governo in carica fino al 31 dicembre 2026 «al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025» nella città di Roma e l'attuazione degli interventi relativi alla Misura M1C3-Investimento 4.3 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (di seguito «PNRR»), di cui al comma 420 del predetto art. 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022 con il quale il Sindaco *pro tempore* di Roma Capitale è stato nominato Commissario straordinario di governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (di seguito Commissario straordinario), al fine di assicurare, gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022;

Visto il decreto-legge del 17 maggio 2022, n. 50, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina», convertito, con modificazioni, nella legge 15 luglio 2022, n. 91, ed, in particolare, l'art. 13 rubricato «Gestione dei rifiuti a Roma e altre misure per il Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025» che:

al comma 1, attribuisce al Commissario straordinario, limitatamente al periodo del relativo mandato e con riferimento al territorio di Roma Capitale, tenuto anche conto di quanto disposto dall'art. 114, comma 3 della Costituzione, esercita le competenze assegnate alle regioni fra cui in particolare:

«la predisposizione e l'adozione del piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale;

Per:

[*omissis*];

[*omissis*];

l'approvazione dei progetti di nuovi impianti per la gestione di rifiuti, anche pericolosi, assicurando la realizzazione di tali impianti e autorizzando le modifiche degli impianti esistenti;

l'autorizzazione dell'esercizio delle operazioni di smaltimento e recupero di rifiuti, anche pericolosi, fatte salve le competenze statali di cui all'art. 7, comma 4-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006»;

al comma 2, prevede che ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 1 «il Commissario straordinario, ove necessario, può provvedere a mezzo di ordinanza, sentita la regione Lazio, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea»;

Visti:

l'art. 13, comma 3, del su richiamato decreto-legge del 17 maggio 2022, n. 50, convertito con modificazioni dalla legge n. 91/2022, ai sensi del quale «[...] Il Commissario straordinario si avvale di una struttura commissariale, anche sulla base di apposite convenzioni con le amministrazioni pubbliche, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. [...]»;

l'art. 1, comma 5-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022, così come modificato dall'art. 1, lett. *a)* del decreto del Presidente della Repubblica 21 giugno 2022, che dispone che, per l'esercizio dei compiti di cui all'art. 1, comma 3, del citato decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022, il [...] il Commissario si avvale degli uffici di Roma Capitale [...];

Viste la convenzione sottoscritta in data 20 gennaio 2023 tra il Commissario straordinario, Roma Capitale e la Città metropolitana di Roma Capitale ai fini della costituzione della struttura commissariale in avvalimento a supporto del Commissario medesimo per il perseguimento delle finalità e l'esercizio delle funzioni allo stesso demandate in relazione sia agli interventi giubilari sia per l'attuazione del Piano dei rifiuti di Roma Capitale, acquisita al protocollo commissariale al n. RM45/2023;

Vista la disposizione n. 1 del 23 gennaio 2023 e successive modificazioni ed integrazioni, con la quale il Commissario straordinario ha costituito la struttura commissariale in avvalimento, ai sensi del richiamato art. 13, comma 3, del decreto-legge n. 50/2022, convertito con modificazioni dalla legge n. 91/2022, denominata «Ufficio di supporto al Commissario straordinario di governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025» (di seguito «Ufficio di supporto al Commissario»), articolata in tre direzioni, di cui la Direzione 2 «Programmazione e gestione dei rifiuti a Roma» (di seguito «Direzione 2»), è deputata alla definizione delle azioni e progettualità correlate all'attuazione del Piano gestione rifiuti, di Roma Capitale;

Vista la direttiva Quadro 2008/98/CE successive modificazioni ed integrazioni che, nel disciplinare la gestione

e la gerarchia dei rifiuti e nel definire il «rifiuto» come «qualsiasi sostanza od oggetto di cui il detentore si disfi o abbia l'intenzione o l'obbligo di disfarsi», prevede che gli Stati membri realizzino, secondo i principi di autosufficienza e prossimità, una rete integrata di impianti che permettano il completamento delle diverse fasi della gerarchia rifiuti, adottando le migliori tecniche disponibili (BAT- *Best Available Techniques*);

Vista la direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 novembre 2010 relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento)»;

Viste:

la direttiva 2011/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 dicembre 2011 concernente la Valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati;

la direttiva 2014/52/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2011/92/UE, concernente la Valutazione di impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati.

Visto il regolamento UE n. 1357/2014 della Commissione del 18 dicembre 2014 che sostituisce l'allegato III della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio «relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive»;

Vista la decisione 2014/955/UE della Commissione del 18 dicembre 2014, che modifica la decisione 2000/532/CE relativa all'elenco dei rifiuti ai sensi della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2017/997 del Consiglio, dell'8 giugno 2017, che modifica l'allegato III della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la caratteristica di pericolo HP 14 «Ecotossico»;

Vista la comunicazione 2018/C 124/01 della UE recante «Gli orientamenti tecnici sulla classificazione dei rifiuti» del 9 aprile 2018, che fornisce chiarimenti e orientamenti alle autorità nazionali, ivi incluse le autorità locali, e alle imprese riguardo alla corretta interpretazione e applicazione della pertinente normativa UE in materia di classificazione dei rifiuti, segnatamente in merito all'identificazione delle caratteristiche di pericolo, valutando se i rifiuti presentano una qualche caratteristica di pericolo e, in ultima analisi, classificando i rifiuti come pericolosi o non pericolosi;

Vista la direttiva (UE) 2018/850 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti, recepita con decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 121;

Viste le direttive (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio:

2018/851 del 30 maggio 2018, che modifica la Direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti;

2018/852 del 30 maggio 2018, che modifica la Direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio,

entrambe recepite con decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 116 che ha compiuto un'ampia revisione della parte IV del decreto legislativo n. 152/2006;

Vista la direttiva 2018/850/UE del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti, che pone agli Stati membri l'obiettivo di diminuire progressivamente il collocamento in discarica dei rifiuti che possono essere avviati al ríciclaggio o al recupero, recepita con decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 121;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2018/1147 della Commissione europea del 10 agosto 2018 che stabilisce le «Conclusioni sulle migliori tecniche disponibili (*Best Available Techniques*, *BAT)* per il trattamento dei rifiuti ai sensi della direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio»;

Visto il regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione), che si pone l'obiettivo di «tutelare la salute umana e l'ambiente dai POP» (*persistent organic pollutants*);

Visto Il regolamento (UE) 2019/636 della Commissione del 23 aprile 2019, recante modifica degli allegati IV e V del regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Viste la delibera SNPA (Sistema nazionale per la protezione dell'ambiente) n. 67 del 6 febbraio 2020 che approva delle «Linee guida del sistema nazionale per la protezione dell'ambiente per l'applicazione della disciplina *end of waste* di cui all'art. 184-*ter* del decreto legislativo. n. 152/2006» e la delibera SNPA n. 105 del 18 maggio 2021 che approva il documento «Linee guida sulla classificazione dei rifiuti, integrate con il decreto direttoriale n. 47 del 9 agosto 2021 del Ministero della transizione ecologica - Direzione generale per l'economia circolare che ha introdotto, nell'ambito del Capitolo 3 delle linee guida stesse, il sotto paragrafo denominato «3.5.9 - rifiuti prodotti dal trattamento meccanico/meccanico-biologico dei rifiuti urbani indifferenziati»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Norme in materia ambientale»;

Visto il decreto ministeriale del 29 gennaio 2007 «Linee guida per l'individuazione e l'utilizzazione delle migliori tecniche disponibili per le attività elencate nell'allegato I del decreto legislativo n 59/2005, ora allegato VIII alla parte seconda del decreto legislativo n. 152/2006 e successive e modificazioni ed integrazioni»;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 46 recante «Attuazione della direttiva 2010/75/UE relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento)», di modifica del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 26, comma 1 che ha sostituito l'allegato VIII alla Parte seconda del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

Visto il decreto legislativo 16 giugno 2017, n. 104 recante «Attuazione della direttiva 2014/52/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2011/92/UE, concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati, ai sensi degli articoli 1 e 14 della legge 9 luglio 2015, n. 114»;

Visto il Piano regionale dei rifiuti della Regione Lazio, approvato con la deliberazione del Consiglio regionale n. 4 del 5 agosto 2020;

Visto il Piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale (PGR-RC) approvato dal Commissario straordinario con ordinanza n. 7 del 1 dicembre 2022, prot. n. 227, ai sensi dell'art. 13, comma 1 del decreto-legge 50/2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 91/2022, in coerenza con gli indirizzi del Programma nazionale per la gestione rifiuti, approvato con decreto ministeriale 24 giugno 2022, n. 257;

Atteso che con determinazione n. G02429 del 5 marzo 2020 la Regione Lazio ha rilasciato ad AMA S.p.a. il Provvedimento autorizzatorio unico regionale (P.A.U.R.) di cui all'art. 27-bis decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni relativo al progetto di «Realizzazione impianto di produzione *compost* di qualità da raccolta differenziata rifiuti urbani», Comune di Roma, località via di Casal Selce;

Considerato che AMA S.p.a., in data 30 settembre 2022, ha inoltrato presso la competente Autorità regionale, Direzione regionale ambiente - Area valutazione di impatto ambientale, l'istanza per l'acquisizione del provvedimento autorizzatorio unico regionale (P.A.U.R.) ai sensi dell'art. 27-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni relativa al progetto di «Realizzazione impianto di trattamento integrato anaerobico ed aerobico, della frazione organica da raccolta differenziata (FORSU) per la produzione di biometano liquido per autotrazione e ammendante compostato misto (ACM) di Casal Selce», quale modifica sostanziale del progetto approvato con la citata determinazione n. G02429/2020;

la Direzione regionale ambiente - Area valutazione di impatto ambientale, con nota prot. n. 1215872 del 1° dicembre 2022, ai sensi dell'art. 27-*bis*, comma 2 del suddetto decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, ha provveduto a comunicare alle amministrazioni, enti ed Uffici interessati l'avvenuta pubblicazione, nella sezione V.I.A. del sito *web* regionale, degli elaborati di progetto e dello Studio di impatto ambientale, così come previsto dall'art. 23, comma 4, del citato decreto, specificando la disponibilità della documentazione, in formato digitale, all'indirizzo https://regionelazio.box.com/v/VIA-095-2022 ;

con la medesima nota sopra citata, ai sensi dell'art. 27-*bis*, comma 3, del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, è stato richiesto alle amministrazioni e agli enti coinvolti, per i profili di rispettiva competenza, di verificare l'adeguatezza e la completezza della documentazione depositata ai fini del prosieguo del procedimento, entro venti giorni dalla trasmissione della comunicazione;

in forza dell'art. 13 del decreto-legge n. 50/2022, convertito, con modificazioni, nella legge n. 91/2022, la Direzione 2, al fine di proseguire le attività istruttorie finalizzate al rilascio del P.A.U.R. ai sensi dell'art. 27-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, ha richiesto alla Regione Lazio, con note prot. n. RM927/2023 e:- n RM1181/2023, il trasferimento del procedimento di cui sopra unitamente alla relativa documentazione tecnica-amministrativa;

la Regione Lazio, con nota prot. n. 617072 del 7 giugno 2023, acquisita in pari data al protocollo commissariale al n. RM1239, ha riscontrato le suddette note, trasferendo la documentazione dei procedimenti richiesti e comunicando contestualmente il relativo stato di avanzamento, nonché, relativamente al procedimento oggetto di valutazione, i contributi pervenuti dalle amministrazioni e dagli enti coinvolti di cui a seguire:

nota prot. n. NA/18180/2022 del 22 dicembre 2022 di Roma Capitale- Dipartimento ciclo dei rifiuti - P.O. Servizio valutazioni ambientali (V.A.S.-V.I.A.-VAP.-A.I.A.), acquisita al protocollo regionale al n. 1317268 del 22 dicembre 2022, con la quale è stato richiesto il perfezionamento della documentazione con richieste integrative anche in relazione agli ulteriori aspetti di competenza delle altre strutture ed uffici di Roma Capitale, recante in allegato la nota: prot. n. QG/2022/0047443 del 19 dicembre 2022 del Dipartimento mobilità sostenibile e trasporti, Direzione programmazione e attuazione dei piani di mobilità sostenibile, Servizio progetti stradali e discipline di traffico;

nota prot.n. 0136557 del 6 febbraio 2023, con la quale l'Area urbanistica, copianificazione e programmazione negoziata Roma Capitale e Città metropolitana della Direzione regionale per le politiche abitative e la pianificazione territoriale, paesistica e urbanistica, ha espresso: «in virtù dell'art. 12, comma 1 delle NTA del PTPR approvato con DCR 5/2021 parere favorevole ai sensi dell'art. 146 comma 7 del decreto legislativo n. 42/2004, in merito alla modifica di un impianto di gestione di rifiuti da realizzare in località Casal Selce ad opera di AMA S.p.a. (già favorevolmente valutato in deroga ai sensi dell'art.18-*ter* della legge regionale n. 24/1998 con nota n. 682879 del 28 agosto 2019), e sotto il profilo dell'impatto ambientale, fermo restando le favorevoli valutazioni della Soprintendenza, ha espresso «giudizio favorevole per il proseguimento dell'*iter* approvativo dell'impianto»;

la Direzione 2, con nota prot. n. RM1369 del 15 giugno 2023; verificata la documentazione amministrativa e tecnica disponibile nel sito *web* della Regione Lazio sopra indicato e valutata la completezza della stessa, ai fini del prosieguo del procedimento, ha richiesto ad AMA S.p.a. di integrare la documentazione presentata con l'istanza P.A.U.R. in oggetto, ai sensi dell'art. 27-*bis*, comma 3, del decreto legislativo n. 152/2006 entro trenta giorni dal ricevimento della nota;

AMA S.p.a., con nota prot. n. 0104525 del 7 luglio 2023 acquisita in pari data al protocollo commissariale al n. RM1681, ha trasmesso la documentazione integrativa richiesta;

la Direzione 2 ha pubblicato sul sito *web* https://www.comune.roma.it/web/it/commissario-straordinario-di-governo-giubileo-2025.page , la comunicazione a norma dell'art. 27-*bis*, comma 4, del decreto legislativo. n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni relativamente alla pubblicazione dell'avviso al pubblico predisposto da AMA S.p.a. ai sensi dell'art. 23, comma 1, lett. *e)* del citato decreto, trasmessa, con nota prot. n. RM1817 del 13 luglio 2023 alle seguenti amministrazioni ed enti interessati:

Città metropolitana di Roma Capitale, Dipartimento III «Ambiente e tutela del territorio: Acqua - rifiuti - energia - Aree protette»;

Roma Capitale, Dipartimento ciclo dei rifiuti, prevenzione e risanamento dagli inquinamenti, Servizio valutazioni ambientali (V.A.S.-V.I.A.-V.A.P.-A.I.A.);

Ministero della cultura:

Segretariato regionale del Ministero della cultura per il Lazio;

Soprintendenza speciale archeologia, belle arti e paesaggio di Roma;

ARPA Lazio;

ASL Roma 1;

Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino centrale;

Comando provinciale vigili del fuoco Roma;

ANAS, Struttura territoriale Lazio;

Regione Lazio:

Direzione regionale per le politiche abitative e la pianificazione territoriale, paesistica e urbanistica: Area urbanistica, copianificazione e programmazione negoziata: Roma Capitale e Città metropolitana di Roma Capitale - Area autorizzazioni paesaggistiche e valutazione ambientale strategica;

Direzione regionale ciclo dei rifiuti: Area rifiuti - Area bonifica dei siti inquinati;

Direzione regionale per lo sviluppo economico, le attività produttive e la ricerca;

Direzione regionale Ambiente: Area autorizzazione integrata ambientale - Area qualità dell'ambiente area protezione e gestione della biodiversità - Area servizi informativi ambientali, natura in campo e servizi tecnici generali;

Direzione regionale lavori pubblici, Stazione unica appalti, risorse idriche e difesa del suolo: Area attuazione servizio idrico integrato e risorse idriche - Area tutela del territorio;

Dipartimento di epidemiologia del servizio sanitario regionale - Regione Lazio;

Prefettura di Roma;

Presidenza del consiglio dei ministri, rappresentante unico delle amministrazioni statali; l'intera documentazione inerente al progetto, comprensiva del suddetto avviso, è stata resa disponibile per la consultazione pubblica al seguente *link*:

https://ditromacapitale.sharepoint.com/:f;/s/dipciclorifiuti/EpJ3B5MUySJNn0ZVedKJuXUB3TgX5J4ZK2cCM58tK0ttRw?e=OET1DT

con nota prot. n. RM2231 del 18 agosto 2023, la Direzione 2 ha chiesto ad AMA S.p.a. di fornire, entro il 30 agosto 2023, le integrazioni contenutistiche richieste dalle amministrazioni ed enti coinvolti, come di seguito riportate, nonché quelle formulate dalla Direzione stessa, ai sensi dell'art. 27-*bis*, comma 5, del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni;

- nota prot. n. NA8657 del 10 agosto 2023 del Comune di Roma Capitale - Dipartimento ciclo dei rifiuti, prevenzione e risanamento dagli inquinamenti, acquisita in pari data al protocollo commissariale al n. RM2175, avente ad oggetto «Trasmissione richiesta di integrazioni nel merito dei contenuti della documentazione» del suddetto Dipartimento, comprensiva dei seguenti allegati: nota prot. n. QG/33112 dell'8 agosto 2023 del Dipartimento mobilità sostenibile e trasporti, servizio progetti stradali e discipline di traffico di richiesta di integrazioni nel merito dei contenuti della documentazione;

nota prot. n. 0056512 dell'11 agosto 2023 di ARPA Lazio acquisita in pari data al protocollo commissariale al n. RM2199, con particolare riferimento all'istanza di V.I.A, con la quale l'Agenzia ha rilevato la necessità di alcune specifiche integrazioni;

nota prot. n. 0056513 dell'11 agosto 2023 di ARPA Lazio acquisita in pari data al protocollo commissariale al n. RM2200 recante la richiesta di integrazioni nel merito dei contenuti della documentazione in materia di autorizzazione integrata ambientale;

con nota prot. n. 0132889 del 30 agosto 2023, acquisita in data 31 agosto 2023 al protocollo commissariale al n. RM2315, AMA S.p.a. ha trasmesso le integrazioni contenutistiche richieste con la predetta nota prot. RM2231/2023;

con prot. NA20614/2023 del 14 settembre 2023, acquisita in pari data al protocollo commissariale al n. RM2487, Roma Capitale ha trasmesso, oltre il termine fissato per la richiesta di integrazioni, gli ulteriori contributi del Dipartimento programmazione e attuazione urbanistica direzione pianificazione generale, Servizio coordinamento tecnico delle attività relative ai diversi tipi di inquinamento (nota prot. Q1150004 del 5 settembre 2023) e del Dipartimento coordinamento sviluppo infrastrutture e manutenzione urbana, direzione urbanizzazioni primarie, U.O. Dissesto idrogeologico, Servizio III opere idraulica (nota prot. QN164413 del 16 agosto 2023);

Considerato, altresì, che:

l'intervento in oggetto rientra tra l'impiantistica individuata del Piano di gestione rifiuti di Roma Capitale, approvato con la sopracitata ordinanza commissariale n. 7/2022 e, pertanto, è di rilevanza strategica ai fini del raggiungimento degli obiettivi del Piano stesso;

l'intervento *de quo* rientra nei finanziamenti del Piano nazionale complementare (PNC) di cui all'art. 42 del decreto-legge n. 50/2022, convertito con modificazioni dalla legge n. 91/2022, ai sensi decreto Interministeriale del 31 agosto 2022 e successive modificazioni ed integrazioni. ed è soggetto alle tempistiche ivi stabilite;

pertanto, con nota prot. n. RM2383 del 6 settembre 2023 è stata indetta la Conferenza di servizi decisoria, in forma semplificata ed in modalità asincrona, *ex* art. 14-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni, fissando al 21 settembre 2023 il termine per l'espressione delle determinazioni delle amministrazioni e degli enti coinvolti;

AMA S.p.a., con nota prot. n. 142476 del 15 settembre 2023, acquisita in pari data al protocollo commissariale al n. RM2519, ha inviato delle integrazioni spontanee, che sono state comunicate alle amministrazioni ed agli enti coinvolti dalla Direzione 2 con nota prot. n. RM2539 del 18 settembre 2023;

con successiva nota prot. n. 145496 del 20 settembre 2023, acquisita in pari data al protocollo commissariale al n. RM2567 di pari data, AMA S.p.a. ha inviato un'errata corrige relativa alle citate integrazioni spontanee;

entro il 21 settembre 2023, termine fissato per la conclusione della Conferenza di servizi, sono state acquisite le determinazioni delle seguenti amministrazioni:

parere Arpa Lazio relativo alla Valutazione di impatto ambientale - nota protocollo n. 64587 del 21/09/2023, acquisita agli atti con protocollo n. RM2591 di pari data;

parere Arpa Lazio relativo all'autorizzazione integrata ambientale - nota protocollo n. 64584 del 21/09/2023, acquisita agli atti con protocollo RM2597 di pari data;

parere Roma Capitale - nota protocollo NA/21273 del 21 settembre 2023, acquisita agli atti con protocollo RM2604 del 22 settembre 2023;

parere Roma Capitale / Componente atmosfera - nota protocollo NA/21277 del 21 settembre 2023, acquisita agli atti con protocollo RM2621 del 22 settembre 2023.

Tenuto conto dello Studio di. impatto ambientale e della documentazione progettuale, relativa ai titoli abilitativi richiesti nonché delle integrazioni ed approfondimenti forniti dal proponente, ai sensi del comma 3 e del comma. 5 dell'art. 27-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni e di quelli acquisiti nel corso della Conferenza di servizi, costituenti parte integrante e sostanziale della documentazione progettuale stessa agli atti del procedimento.

Preso atto che Roma Capitale, con nota prot. n. DG/4940 del 24 luglio 2019, ha richiesto alla Regione Lazio la sottoscrizione di un accordo procedimentale, ai sensi dell'art. 11 della legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni, finalizzato all'emissione concordata, da parte di Roma Capitale, del decreto di esproprio dei terreni di interesse, di proprietà della Regione Lazio;

la Giunta regionale, con D.G.R. n. 599 del 2 agosto 2019, ha autorizzato la Direzione regionale bilancio, governo societario, demanio e patrimonio «a procedere con la stipula di un accordo procedimentale, ai sensi dell'art. 11 della legge n. 241/1990, volto all'adozione da parte dell'amministrazione di Roma Capitale, previa intesa sulla misura della consistenza e dell'indennità, del decreto che dispone l'esproprio dei terreni di proprietà regionale, distinti al Catasto terreni del Comune di Roma al foglio 325, particelle 63p, 67p, 68p, 69p, 70p, 71p, 190p, per la realizzazione di un impianto di produzione compost di qualità da raccolta differenziata dei rifiuti urbani»;

Atteso che il procedimento di cui alla presente ordinanza ha visto coinvolta la Regione Lazio e che, pertanto, si ritiene implicitamente acquisito il sentito di cui all'art. 13, comma 2 del decreto-legge n. 50/2022, convertito nella legge n. 91/2022, per le motivazioni fin qui esposte e tenuto conto delle valutazioni acquisite nell'ambito del procedimento;

Dispone:

1) di adottare il Provvedimento autorizzatorio unico regionale (P.A.U.R.), che comprende la pronuncia di Valutazione di impatto ambientale (V.I.A.) e l'autorizzazione integrata ambientale (A.I.A.) dell'impianto di trattamento integrato anaerobico ed aerobico della frazione organica da raccolta differenziata (FORSU) per la produzione di biometano liquido per autotrazione e ammendante compostato misto (ACM) di Casal Selce, da realizzarsi nel Comune di Roma, Municipio XIII, in località via di Casal Selce, proposto da AMA S.p.a., quale modifica sostanziale del progetto approvato con Determinazione n. G02429/2020 della Regione Lazio;

2) di dare atto che il progetto esaminato risulta ambientalmente compatibile e realizzabile nel rispetto delle condizioni ambientali riportate nel documento «Valutazione di impatto ambientale parere tecnico - istruttorio», parte integrante e sostanziale della presente ordinanza, di cui costituisce l'allegato 1;

3) di approvare il progetto dell'impianto di trattamento integrato anaerobico ed aerobico della frazione organica da raccolta differenziata (FORSU) per la produzione di biometano liquido per autotrazione e ammendante compostato misto (ACM) presentato da AMA S.p.a. costituito dagli elaborati elencati al capitolo 5 dell'allegato tecnico all'autorizzazione integrata ambientale, parte integrante e sostanziale della presente ordinanza, di cui costituisce l'allegato 2, come modificati dalle disposizioni e dalle prescrizioni elencate nei capitoli 3 e 4 dello stesso allegato;

4) di autorizzare, ai sensi del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, AMA S.p.a. - P.IVA e C.F. 05445891004, con sede legale in via Calderon de la Barca 87-00142 Roma, nella figura del legale rappresentante *pro tempore*, alla realizzazione dell'impianto in argomento, riconducibile all'Attività IPPC di cui all'allegato VIII Parte II decreto legislativo 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, codice IPPC 5.3. *b)* e all'esercizio nel rispetto delle specifiche prescrizioni e condizioni contenute nell'allegato tecnico (allegato 2), nonché in ottemperanza a quanto previsto dal Piano di monitoraggio e controllo (PMeC) da adeguare secondo quanto riportato al successivo punto 7. Il gestore, trenta giorni prima dell'avvio dei lavori per la realizzazione dell'impianto, dovrà darne comunicazione, a mezzo PEC, all'autorità competente;

5) di autorizzare il recupero dei rifiuti urbani provenienti dalla raccolta differenziata costituiti da FORSU e rifiuto ligno-cellulosico, tramite trattamento combinato di digestione anaerobica ed aerobica, finalizzato alla produzione di biometano e ammendante compostato misto, con operazioni di recupero dell'allegato «C Operazioni di recupero» alla parte IV del decreto legislativo n. 152/2006 come di seguito riassunte:

R13: messa in riserva dei rifiuti organici (EER 20 01 08 e 20 03 02) per il successivo trattamento anaerobico e dei rifiuti verdi (EER 20 02 01, 20 01 38 e 15 02 03) destinati al trattamento aerobico;

R12: pretrattamento per la separazione del materiale organico all'interno della FORSU (destinato alla digestione anaerobica) dalle frazioni non trattabili presso l'impianto (vetro, plastica, ferro, ecc.) e pretrattamento della frazione verde (triturazione);

R3: trattamento biologico anaerobico della frazione organica della FORSU e aerobico (compostaggio) dei rifiuti dal verde pubblico;

da effettuarsi secondo le specifiche tecniche e alle condizioni riportate nell'allegato tecnico all'autorizzazione integrata ambientale, parte integrante e sostanziale della presente ordinanza, di cui costituisce l'allegato 2.

6) di autorizzare il recupero dei rifiuti urbani provenienti dalla raccolta differenziata costituiti da FORSU e rifiuto ligno-cellulosico, tramite trattamento combinato di digestione anaerobica ed aerobica, finalizzato alla produzione di biometano e ammendante compostato misto, con operazioni di recupero dell'allegato «C Operazioni di recupero» alla parte IV del decreto legislativo n. 152/2006;

7) che AMA S.p.a. adegui, entro trenta giorni dalla data di rilascio del presente provvedimento, il Piano di monitoraggio e controllo (PMeC), secondo le prescrizioni contenute nel medesimo allegato 2;

8) di stabilire l'efficacia temporale per la realizzazione del progetto in cinque anni dalla data della presente ordinanza; decorso tale periodo senza che il progetto sia stato realizzato, il provvedimento di VIA deve essere reiterato, fatta salva la concessione, su istanza del proponente, di specifica proroga da parte dell'autorità competente;

9) di stabilire che l'efficacia temporale dell'autorizzazione integrata ambientale, è pari a dieci anni dalla data della presente ordinanza;

10) che AMA S.p.a., prima dell'avvio dei lavori, presti le garanzie finanziarie secondo le modalità, le tempistiche e gli importi previsti ai sensi della DGR Lazio n. 239/2009 e successive modificazioni ed integrazioni;

11) che entro il termine di centoventi giorni dalla data della presente, AMA S.p.a. dovrà acquisire l'autorizzazione unica ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo n. 387/2003, secondo quanto disposto dall'art. 27-*bis*, comma 7-*bis* del decreto legislativo. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni.

Dispone altresì:

1) che prima dell'avvio dei lavori dovrà essere perfezionato l'accordo procedimentale tra Roma Capitale e Regione Lazio, di cui alla D.G.R. 599/2019, per la disponibilità delle aree;

2) l'immediata efficacia e pubblicazione della presente ordinanza, ai sensi dell'art. 13, comma 2 del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

3) la notifica della presente ordinanza ad AMA S.p.a., nonché la trasmissione alla Regione Lazio, alla Città Metropolitana di Roma Capitale, al Comune di Roma Capitale, all'ARPA Lazio, alla ASL RM 1 territorialmente competente;

4) di pubblicare integralmente la presente ordinanza e tutti i suoi allegati sul sito istituzionale del Commissario straordinario di governo, raggiungibile al seguente indirizzo http://commissari.gov.it/giubileo2025 .

Avverso la presenza ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Codice del processo amministrativo».

Roma, 29 settembre 2023

Il Commissario straordinario di Governo
GUALTIERI

AVVERTENZA:

Gli allegati alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale di Roma Capitale, nella sezione dedicata al Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (comune.roma.it).

23A05745

ORDINANZA 29 settembre 2023.

Provvedimento autorizzatorio unico regionale relativo al progetto «Realizzazione impianto di selezione e valorizzazione delle frazioni secche da raccolta differenziata di Rocca Cencia, nel Comune di Roma, Municipio VI, Città metropolitana di Roma Capitale, in località via di Rocca Cencia, 301. Proponente: società AMA S.p.a.». (Ordinanza n. 19).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO
PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista la legge n. 234 del 30 dicembre 2021 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che, all'art. 1 comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straordinario del Governo in carica fino al 31 dicembre 2026 «al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella città di Roma» e l'attuazione degli interventi relativi alla Misura M1C3-Investimento 4.3 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (di seguito «PNRR»), di cui al comma 420 del predetto art. 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022, con il quale il sindaco *pro tempore* di Roma Capitale è stato nominato Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (di seguito Commissario straordinario), al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022;

Visto il decreto-legge del 17 maggio 2022, n. 50, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche

nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, ed, in particolare, l'art. 13 rubricato «Gestione dei rifiuti a Roma e altre misure per il Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025» che:

al comma 1, attribuisce al Commissario straordinario, limitatamente al periodo del relativo mandato e con riferimento al territorio di Roma Capitale, tenuto anche conto di quanto disposto dall'art. 114, comma 3 della Costituzione, esercita le competenze assegnate alle regioni fra cui in particolare:

«la predisposizione e l'adozione del Piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale;

[*omissis*];

[*omissis*];

l'approvazione dei progetti di nuovi impianti per la gestione di rifiuti, anche pericolosi, assicurando la realizzazione di tali impianti e autorizzando le modifiche degli impianti esistenti;

l'autorizzazione dell'esercizio delle operazioni di smaltimento e recupero di rifiuti, anche pericolosi, fatte salve le competenze statali di cui all'art. 7, comma 4-*bis*, del decreto legislativo n. 152/2006»;

al comma 2, prevede che ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 1 «il Commissario straordinario, ove necessario, può provvedere a mezzo di ordinanza, sentita la Regione Lazio, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea»;

Visti:

l'art. 13, comma 3, del su richiamato decreto-legge del 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 91/2022, ai sensi del quale «[...] Il Commissario straordinario si avvale di una struttura commissariale, anche sulla base di apposite convenzioni con le amministrazioni pubbliche, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. [...]»;

l'art. 1, comma 5-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022, così come modificato dall'art. 1, lettera *a)*, del decreto del Presidente della Repubblica 21 giugno 2022, che dispone che, per l'esercizio dei compiti di cui all'art. 1, comma 3, del citato decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022, il «[...] Commissario si avvale degli uffici di Roma Capitale [...]»;

Viste la convenzione sottoscritta in data 20 gennaio 2023 tra il Commissario straordinario, Roma Capitale e la Città metropolitana di Roma Capitale ai fini della costituzione della struttura commissariale in avvalimento a supporto del Commissario medesimo per il perseguimento delle finalità e l'esercizio delle funzioni allo stesso demandate in relazione sia agli interventi giubilari sia per l'attuazione del Piano dei rifiuti di Roma Capitale, acquisita al protocollo commissariale al n. RM45/2023;

Vista la disposizione n. 1 del 23 gennaio 2023 e successive modificazioni ed integrazioni, con cui il Commissario straordinario, ha costituito la struttura commissariale in avvalimento, ai sensi dell'art. 13, comma 3, del decreto-legge n. 50/2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 91/2022, denominata «Ufficio di supporto al Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025»; articolata in tre Direzioni, di cui la Direzione 2 «Programmazione e gestione dei rifiuti a Roma» (nel seguito Direzione 2), è deputata alla definizione delle azioni e progettualità correlate all'attuazione del Piano gestione rifiuti di Roma Capitale;

Vista la direttiva quadro 2008/98/CE e successive modificazioni ed integrazioni che, nel disciplinare la Gestione e la gerarchia dei rifiuti e nel definire il «rifiuto» come «qualsiasi sostanza od oggetto di cui il detentore si disfi o abbia l'intenzione o l'obbligo di disfarsi», prevede che gli Stati membri realizzino, secondo i principi di autosufficienza e prossimità, una rete integrata di impianti che permettano il completamento delle diverse fasi della gerarchia rifiuti, adottando le migliori tecniche disponibili (BAT - *Best Available Techniques*);

Vista la direttiva 2010/75/UE relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento);

Viste:

la direttiva 2011/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 dicembre 2011, concernente la Valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati;

la direttiva 2014/52/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2011/92/UE, concernente la Valutazione di impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati;

Visto il regolamento UE n. 1357/2014 della Commissione del 18 dicembre 2014, che sostituisce l'allegato III della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio «relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive»;

Vista la decisione 2014/955/UE della Commissione del 18 dicembre 2014, che modifica la decisione 2000/532/CE relativa all'elenco dei rifiuti ai sensi della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2017/997 del Consiglio, dell'8 giugno 2017, che modifica l'allegato III della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Vista la comunicazione 2018/C 124/01 della UE, recante «Gli orientamenti tecnici sulla classificazione dei rifiuti» del 9 aprile 2018, che fornisce chiarimenti e orientamenti alle autorità nazionali, ivi incluse le autorità locali, e alle imprese riguardo alla corretta interpretazione e applicazione della pertinente normativa UE in materia di classificazione dei rifiuti, segnatamente in merito all'identificazione delle caratteristiche di pericolo, valutando se i rifiuti presentano una qualche caratteristica di pericolo e, in ultima analisi, classificando i rifiuti come pericolosi o non pericolosi;

Vista la direttiva (UE) 2018/850 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti, recepita con decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 121;

Viste le direttive (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio:

2018/851 del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti;

2018/852 del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio,

entrambe recepite con decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 116, che ha compiuto un'ampia revisione della Parte quarta del decreto legislativo n. 152/2006;

Vista la direttiva 2018/850/UE del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti, che pone agli Stati membri l'obiettivo di diminuire progressivamente il collocamento in discarica dei rifiuti che possono essere avviati al riciclaggio o al recupero, recepita con decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 121;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2018/1147 della Commissione europea del 10 agosto 2018, che stabilisce le «Conclusioni sulle migliori tecniche disponibili (*Best Available Techniques*, BAT) per il trattamento dei rifiuti ai sensi della direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio»;

Visto il regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione), che si pone l'obiettivo di «tutelare la salute umana e l'ambiente dai POP» (*Persistent Organic Pollutants*);

Visto il regolamento (UE) 2019/636 della Commissione del 23 aprile 2019, recante modifica degli allegati IV e V del regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Viste la delibera SNPA (Sistema nazionale per la protezione dell'ambiente) n. 67 del 6 febbraio 2020 di approvare delle «Linee guida del sistema nazionale per la protezione dell'ambiente per l'applicazione della disciplina *end of waste* di cui all'art. 184-*ter* del decreto legislativo n. 152/2006» e la delibera SNPA n. 105 del 18 maggio 2021 che approva il documento «Linee guida sulla classificazione dei rifiuti», integrate con il decreto direttoriale n. 47 del 9 agosto 2021 del Ministero della transizione ecologica - Direzione generale per l'economia circolare che ha introdotto, nell'ambito del Capitolo 3 delle Linee guida stesse, il sotto paragrafo denominato «3.5.9 - Rifiuti prodotti dal trattamento meccanico/meccanico-biologico dei rifiuti urbani indifferenziati»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Norme in materia ambientale»;

Visto il decreto ministeriale del 29 gennaio 2007 «Linee guida per l'individuazione e l'utilizzazione delle migliori tecniche disponibili per le attività elencate nell'allegato I del decreto legislativo n. 59/2005, ora allegato VIII alla Parte seconda del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni»;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 46, recante «Attuazione della direttiva 2010/75/UE relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento)», di modifica del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 26, comma 1 che ha sostituito l'allegato VIII alla Parte seconda del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

Visto il decreto legislativo 16 giugno 2017, n. 104, recante «Attuazione della direttiva 2014/52/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2011/92/UE, concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati, ai sensi degli articoli 1 e 14 della legge 9 luglio 2015, n. 114»;

Visto il Piano regionale dei rifiuti della Regione Lazio, approvato con la deliberazione del Consiglio regionale n. 4 del 5 agosto 2020;

Visto il Piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale (PGR-RC) approvato dal Commissario straordinario con ordinanza n. 7 del 1° dicembre 2022, prot. n. 227, ai sensi dell'art. 13, comma 1, del decreto-legge n. 50/2022, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, in coerenza con gli indirizzi del Programma nazionale per la gestione rifiuti, approvato con decreto ministeriale 24 giugno 2022, n. 257;

Atteso che:

con determinazione dirigenziale n. B2519 del 31 marzo 2011 e successive modificazioni ed integrazioni la Regione Lazio ha rilasciato l'Autorizzazione integrata ambientale, ai sensi del Titolo III-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni ad AMA S.p.a. per l'impianto integrato per il trattamento di rifiuti urbani non pericolosi localizzato nel Comune Roma (RM), via Rocca Cencia n. 301;

con determinazione dirigenziale n. G09599 del 13 agosto 2020 la Regione Lazio ha riesaminato l'Autorizzazione integrata ambientale di cui alla determinazione n. B2519 del 31 maggio 2011 e successive modificazioni ed integrazioni sostituendo l'Allegato tecnico allegato alla citata deteminazione n. B2519/2011 ed approvando, tra l'altro, il nuovo PMeC;

con determinazione n. G04876 del 26 aprile 2022 e successive modificazioni ed integrazioni la Regione Lazio, ha approvato il *revamping* impiantistico dell'impianto integrato per il trattamento di rifiuti urbani non pericolosi localizzato nel Comune Roma (RM), via Rocca Cencia n. 301, modificando l'Autorizzazione integrata ambientale di cui alla determinazione n. B2519 del 31 marzo 2011, come riesaminata con determinazione n. G09599 del 13 agosto 2020, rilasciata a favore di AMA S.p.a.;

con determinazione dirigenziale n. G10701 del 5 agosto 2022, la Regione Lazio ha disposto gli *errata corrige* della determinazione dirigenziale n. G04876 del 26 aprile 2022, in esito alle richieste di AMA S.p.a., nonché l'aggiornamento dell'Allegato tecnico e del Piano di monitoraggio e controllo;

con ordinanza n. 8 del 6 aprile 2023 il Commissario straordinario ha ordinato, con prescrizioni, l'attivazione, per un periodo non superiore ad un anno, del sistema di *bypass* della sezione di stabilizzazione aerobica dell'impianto di Trattamento meccanico biologico, già presente nello schema impiantistico autorizzato a monte della sezione di igienizzazione (determina Regione Lazio G03019/2015), disponendo contestualmente lo svuotamento del bacino di igienizzazione, successivamente completato in data 28 aprile 2023, come da comunicazione di AMA S.p.a. del 2 maggio 2023, prot. 0067177.U acquisita agli atti con prot. RM/2023/862 del 2 maggio 2023;

il superamento del sistema impiantistico di trattamento della frazione indifferenziata basata su impianti di Trattamento meccanico biologico, avviato con la sopracitata ordinanza n. 8/2023, persegue gli obiettivi del Piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale, approvato con ordinanza commissariale n. 7/2022, nonché gli indirizzi di Roma Capitale;

Considerato che:

AMA S.p.a. in data 9 settembre 2022 ha inoltrato presso la competente Autorità regionale, Direzione regionale ambiente - Area valutazione di impatto ambientale, l'istanza per l'acquisizione del Provvedimento autorizzatorio unico regionale (PAUR) ai sensi dell'art. 27-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni relativa al progetto: «Realizzazione impianto di selezione e valorizzazione delle frazioni secche da raccolta differenziata di Rocca Cencia», nel Comune di Roma Capitale, Municipio VI, Città metropolitana di Roma Capitale, in località via di Rocca Cencia n. 301;

la Direzione regionale ambiente - Area valutazione di impatto ambientale, con nota prot. n. 0999491, del 12 ottobre 2022, ai sensi dell'art. 27-*bis*, comma 2, del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, ha provveduto a comunicare ad amministrazioni, enti e uffici interessati l'avvenuta pubblicazione, nella sezione V.I.A. del sito web regionale, degli elaborati di progetto e dello Studio di impatto ambientale come previsto dall'art. 23, comma 4, del citato decreto, specificando la disponibilità della documentazione in formato digitale all'indirizzo web https://regione-lazio.box.com/v/VIA-092-2022

con la medesima nota sopra citata, ai sensi dell'art. 27-*bis*, comma 3, del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, è stato richiesto alle amministrazioni e agli enti coinvolti, per i profili di rispettiva competenza, di verificare l'adeguatezza e la completezza della documentazione depositata ai fini del prosieguo del procedimento, entro venti giorni dalla trasmissione della comunicazione;

in forza dell'art. 13 del decreto-legge n. 50/2022 (convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91), la Direzione 2, al fine di proseguire le attività istruttorie finalizzate al rilascio del PAUR ai sensi dell'art. 27-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, ha richiesto alla Regione Lazio, con nota prot. RM 927/2023 e successiva nota prot. RM 1181/2023, il trasferimento del procedimento di cui sopra e della relativa documentazione tecnica-amministrativa;

la Regione Lazio, con nota prot. 617072 del 7 giugno 2023, acquisita agli atti con protocollo RM 1239/2023 di pari data, ha riscontrato alle suddette note, trasferendo la documentazione dei procedimenti richiesti e comunicando contestualmente lo stato di avanzamento. In particolare, relativamente al procedimento oggetto di valutazione ha comunicato i seguenti contributi pervenuti dalle amministrazioni e dagli enti coinvolti:

con nota prot. n. 11967 del 3 novembre 2022, acquisita al protocollo regionale n. 1091749 del 3 novembre 2022, l'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino centrale, al fine di esprimere la valutazione in ordine al progetto, ha richiesto documentazione integrativa specifica;

con nota prot. n. 0079872 del 9 novembre 2022, acquisita al protocollo regionale n. 1118778 del 9 novembre 2022, il Comando Vigili del fuoco di Roma, Ufficio prevenzione incendi - Polo tuscolano, ha comunicato che, al fine di poter esprimere un parere per quanto di competenza, la documentazione tecnica prodotta dovrà essere corredata dalla domanda di valutazione del progetto - Mod. PIN 1-2018 Valutazione progetto ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 151/2011 con le modalità indicate nell'art. 3 del decreto ministeriale 7 agosto 2012;

con nota prot. n. 0220441 dell'11 novembre 2022, acquisita al protocollo regionale n. 1129540 dell'11 novembre 2022, l'ASL Roma 2 ha richiesto chiarimenti su alcuni aspetti e ulteriore documentazione integrativa;

la Direzione 2, con nota prot. n. RM1378 del 15 giugno 2023, verificata la documentazione amministrativa e tecnica disponibile nel sito web della Regione Lazio sopra indicato e valutata la completezza della stessa, ai fini del prosieguo del procedimento, ha richiesto ad AMA S.p.a. di integrare la documentazione presentata con l'istanza P.A.U.R. in oggetto, ai sensi dell'art. 27-*bis*, comma 3, del decreto legislativo n. 152/2006, entro trenta giorni dal ricevimento della nota;

AMA S.p.a., con nota prot. n. 0104521 del 7 luglio 2023 acquisita in pari data al protocollo commissariale al n. RM 1680/2023 di pari data, ha trasmesso la documentazione integrativa richiesta;

la Direzione 2 ha pubblicato sul sito web https://www.comune.roma.it/web/it/commissario-straordinario-di-governo-giubileo-2025.page la comunicazione a norma dell'art. 27-*bis*, comma 4, del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni relativamente alla pubblicazione dell'avviso al pubblico predisposto da AMA S.p.a. ai sensi dell'art. 23, comma 1, lettera *e)*, del citato decreto, trasmettendola con nota prot. n. RM 1819 del 13 luglio 2023 alle seguenti amministrazioni ed enti interessati:

Città metropolitana di Roma Capitale, Dipartimento III «Ambiente e tutela del territorio: Acqua - Rifiuti - Energia - Aree protette»;

Roma Capitale, Dipartimento ciclo dei rifiuti, prevenzione e risanamento dagli inquinamenti, Servizio valutazioni ambientali (V.A.S.-V.I.A.-V.A.P.-A.I.A.);

Ministero della cultura:

Segretariato regionale del Ministero della cultura per il Lazio;

Soprintendenza Speciale archeologia, belle arti e paesaggio di Roma;

ARPA Lazio;

ASL Roma 2, Distretto sanitario 6;

Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino centrale;

Comando provinciale Vigili del fuoco Roma;

ANAS, Struttura territoriale Lazio;

Regione Lazio:

Direzione regionale per le politiche abitative e la pianificazione territoriale, paesistica e urbanistica: Area urbanistica, copianificazione e programmazione negoziata: Roma Capitale e Città metropolitana di Roma Capitale - Area autorizzazioni paesaggistiche e valutazione ambientale strategica;

Direzione regionale ciclo dei rifiuti: Area rifiuti - Area bonifica dei siti inquinati;

Direzione regionale per lo sviluppo economico, le attività produttive e la ricerca;

Direzione regionale ambiente: Area autorizzazione integrata ambientale - Area qualità dell'ambiente - Area protezione e gestione della biodiversità - Area servizi informativi ambientali, natura in campo e servizi tecnici generali;

Direzione regionale lavori pubblici, stazione unica appalti, risorse idriche e difesa del suolo: Area attuazione servizio idrico integrato e risorse idriche - Area tutela del territorio - Servizio geologico e sismico regionale;

Dipartimento di epidemiologia del Servizio sanitario regionale - Regione Lazio;

Prefettura di Roma;

Presidenza del Consiglio dei ministri, Rappresentante unico delle amministrazioni statali.

L'intera documentazione inerente al progetto, comprensiva del suddetto avviso, è stata resa disponibile per la consultazione pubblica al seguente link:

https://ditromacapitale.sharepoint.com/:f:/s/dipciclorifiuti/En_fpOLbfGtJlPFxNPcW2HcBsXb3m1KZu0Le9l9mcUdW5w?e=yKstIQ

con nota prot. n. RM 2228 del 18 agosto 2023, la Direzione 2 ha chiesto ad AMA S.p.a. di fornire, entro il 30 agosto 2023, le integrazioni contenutistiche pervenute dalle amministrazioni ed enti coinvolti, di seguito riportate, nonché quelle formulate dalla Direzione stessa, ai sensi dell'art. 27-*bis*, comma 5, del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni:

nota prot. NA18665 del 10 agosto 2023 del Comune di Roma Capitale, Dipartimento ciclo dei rifiuti, prevenzione e risanamento dagli inquinamenti, acquisita in pari data al protocollo commissariale al n. RM2177, avente ad oggetto «Trasmissione richiesta di integrazioni nel merito dei contenuti della documentazione» del suddetto Dipartimento, comprensiva dei seguenti allegati: nota prot. QG 32933 del 7 agosto 2023 del Dipartimento mobilità sostenibile e trasporti, Servizio progetti stradali e discipline di traffico di richiesta di integrazioni nel merito dei contenuti della documentazione;

nota prot. n. 0056520 dell'11 agosto 2023 di ARPA Lazio acquisita in pari data al protocollo commissariale al n. RM2208, con particolare riferimento all'istanza di V.I.A., l'Agenzia ha rilevato la necessità di alcune specifiche integrazioni;

nota prot. n. 0056518 dell'11 agosto 2023 di ARPA Lazio acquisita in pari data al protocollo commissariale al n. RM2206, recante la richiesta integrazioni nel merito dei contenuti della documentazione in materia di Autorizzazione integrata ambientale;

con la nota prot. 132893 del 30 agosto 2023, acquisita agli atti con prot. RM 2318 del 31 agosto 2023, AMA S.p.a. ha trasmesso le integrazioni contenutistiche richieste con nota prot. RM2228 del 18 agosto 2023;

con prot. NA20642/2023 del 14 settembre 2023, acquisita in pari data al protocollo commissariale al n. RM2492, Roma Capitale ha trasmesso, oltre il termine fissato per la richiesta di integrazioni, l'ulteriore contributo (nota prot. QI147485 del 30 agosto 2023) del Dipartimento programmazione e attuazione urbanistica, Direzione pianificazione generale, Servizio coordinamento tecnico delle attività relative ai diversi tipi di inquinamento;

Considerato, altresì, che:

l'intervento in oggetto rientra tra l'impiantistica individuata del Piano di gestione rifiuti di Roma Capitale, approvato con la sopracitata ordinanza commissariale n. 7/2022 e, pertanto, è di rilevanza strategica ai fini del raggiungimento degli obiettivi del Piano stesso;

l'intervento rientra nei finanziamenti del Piano nazionale complementare (PNC) di cui all'art. 42 del decreto-legge n. 50/2022, ai sensi decreto interministeriale del 31 agosto 2022 e successive modificazioni ed integrazioni, ed è soggetto alle tempistiche ivi stabilite;

pertanto, con nota prot. RM2384 del 6 settembre 2023 è stata indetta la Conferenza di servizi decisoria, in forma semplificata ed in modalità asincrona, *ex* art. 14-*bis* della legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni, fissando il termine del 21 settembre 2023 per l'espressione delle determinazioni delle amministrazioni e degli enti coinvolti;

entro il 21 settembre 2023, termine fissato per la conclusione della Conferenza di servizi, sono state acquisite le determinazioni delle seguenti amministrazioni:

parere ARPA Lazio relativo alla Valutazione di impatto ambientale - nota protocollo n. 64572 del 21 settembre 2023, acquisita agli atti con protocollo RM 2594 di pari data;

parere ARPA Lazio relativo all'Autorizzazione integrata ambientale - nota protocollo n. 64575 del 21 settembre 2023, acquisita agli atti con protocollo RM 2596 di pari data;

parere Roma Capitale - nota protocollo NA 21275 del 21 settembre 2023, acquisita agli atti con protocollo RM 2605 del 22 settembre 2023;

parere Roma Capitale / Componente atmosfera - nota protocollo NA 21281 del 21 settembre 2023, acquisita agli atti con protocollo RM 2624 del 22 settembre 2023;

Tenuto conto dello Studio di impatto ambientale e della documentazione progettuale, relativa ai titoli abilitativi richiesti nonché delle integrazioni ed approfondimenti forniti dal proponente, ai sensi del comma 3 e del comma 5 dell'art. 27-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006 e di quelli acquisiti nel corso della Conferenza di servizi, costituenti parte integrante e sostanziale della documentazione progettuale stessa agli atti del procedimento;

Atteso che il procedimento di cui alla presente ordinanza ha visto coinvolta la Regione Lazio e che, pertanto, si ritiene implicitamente acquisito il sentito di cui all'art. 13, comma 2, del decreto-legge n. 50/2022, convertito nella legge n. 91/2022;

per le motivazioni fin qui esposte e tenuto conto delle valutazioni acquisite nell'ambito del procedimento;

Dispone:

1) di adottare il Provvedimento autorizzatorio unico regionale (PAUR), che comprende la pronuncia di Valutazione di impatto ambientale (VIA) e l'Autorizzazione integrata ambientale (AIA) dell'impianto di selezione e valorizzazione delle frazioni secche da raccolta differenziata di Rocca Cencia, da realizzarsi nel Comune di Roma, Municipio VI, in località via di Rocca Cencia n. 301, proposto da AMA S.p.a., quale modifica sostanziale dell'AIA approvata con determinazione n. B2519/2011 e successive modificazioni ed integrazioni della Regione Lazio;

2) di dare atto che il progetto esaminato risulta ambientalmente compatibile e realizzabile nel rispetto delle condizioni ambientali riportate nel documento «Valutazione di impatto ambientale parere tecnico-istruttorio», parte integrante e sostanziale della presente ordinanza, di cui costituisce l'allegato 1;

3) di approvare il progetto dell'impianto di selezione e valorizzazione delle frazioni secche da raccolta differenziata di Rocca Cencia, presentato da AMA S.p.a. costituito dagli elaborati elencati al capitolo 5 dell'Allegato tecnico all'Autorizzazione integrata ambientale, parte integrante e sostanziale della presente ordinanza, di cui costituisce l'allegato 2, come modificati dalle disposizioni e dalle prescrizioni elencate nei capitoli 3 e 4 dello stesso allegato;

4) di autorizzare, ai sensi del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, AMA S.p.a. - partita IVA e codice fiscale 05445891004, con sede legale in via Calderon de la Barca n. 87 - 00142 Roma, nella figura del legale rappresentante *pro tempore*, alla realizzazione dell'impianto in argomento e all'esercizio nel rispetto delle specifiche prescrizioni e condizioni contenute nell'Allegato tecnico (allegato 2), nonché in ottemperanza a quanto previsto dal Piano di monitoraggio e controllo (PMeC) da adeguare secondo quanto riportato al successivo punto 6. Il gestore, trenta giorni prima dell'avvio dei lavori per la realizzazione dell'impianto, dovrà darne comunicazione, a mezzo PEC, all'Autorità competente;

5) di autorizzare il recupero dei rifiuti urbani provenienti dalla raccolta differenziata, con operazioni di recupero dell'allegato C «Operazioni di recupero» alla Parte quarta del decreto legislativo n. 152/2006 come di seguito riassunte:

R12: scambio di rifiuti per sottoporli a una delle operazioni indicate da R1 a R11;

R13: messa in riserva di rifiuti per sottoporli a una delle operazioni indicate nei punti da R1 a R12 (escluso il deposito temporaneo, prima della raccolta, nel luogo in cui sono prodotti);

R3: riciclo/recupero delle sostanze organiche non utilizzate come solventi (comprese le operazioni di compostaggio e altre trasformazioni biologiche);

R4: riciclaggio/recupero dei metalli e dei composti metallici

da effettuarsi secondo le specifiche tecniche e alle condizioni riportate nell'Allegato tecnico all'Autorizzazione integrata ambientale, parte integrante e sostanziale della presente ordinanza, di cui costituisce l'allegato 2;

6) che AMA S.p.a. adegui, entro trenta giorni dalla data di rilascio del presente provvedimento, il Piano di monitoraggio e controllo (PMeC), secondo le prescrizioni contenute nel medesimo allegato 2;

7) di stabilire l'efficacia temporale per la realizzazione del progetto in cinque anni dalla data della presente ordinanza; decorso tale periodo senza che il progetto sia stato realizzato, il provvedimento di VIA deve essere reiterato, fatta salva la concessione, su istanza del proponente, di specifica proroga da parte dell'Autorità competente;

8) di stabilire che l'efficacia temporale dell'Autorizzazione integrata ambientale, è pari a dieci anni dalla data della presente ordinanza;

9) che AMA S.p.a., presti le garanzie finanziarie secondo le modalità, le tempistiche e gli importi previsti ai sensi della DGR 239/2009 e successive modificazioni ed integrazioni;

10) che AMA S.p.a. dia avvio alle iniziative funzionali alla riconfigurazione impiantistica del sistema di trattamento della frazione indifferenziata, in coerenza con l'ordinanza commissariale n. 8/2023, entro i termini di vigenza della medesima ordinanza;

Dispone altresì:

1) l'immediata efficacia e pubblicazione della presente ordinanza, ai sensi dell'art. 13, comma 2, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

2) la notifica della presente ordinanza ad AMA S.p.a., nonché la trasmissione alla Regione Lazio, alla Città metropolitana di Roma Capitale, al Comune di Roma Capitale, all'ARPA Lazio, alla ASL RM 2 territorialmente competente;

3) di pubblicare integralmente la presente ordinanza e tutti i suoi allegati sul sito web http://commissari.gov.it/giubileo2025

Avverso la presenza ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Codice del processo amministrativo».

Roma, 29 settembre 2023

Il Commissario straordinario di Governo
GUALTIERI

AVVERTENZA:

Gli allegati alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale di Roma Capitale, nella sezione dedicata al Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (comune.roma.it).

23A05746

ORDINANZA 29 settembre 2023.

Provvedimento autorizzatorio unico regionale relativo al progetto «Realizzazione impianto di selezione e valorizzazione delle frazioni secche da raccolta differenziata di Ponte Malnome, nel Comune di Roma, Municipio XI, Città metropolitana di Roma Capitale, in località Ponte Malnome, via Benedetto Luigi Montel, 61/63 e riesame con valenza di rinnovo dell'AIA di cui alla determinazione n. B02442 del 30 aprile 2012 e successive modificazioni ed integrazioni, della Regione Lazio. Proponente: società AMA S.p.a.». (Ordinanza n. 20).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista la legge n. 234 del 30 dicembre 2021 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che, all'art. 1, comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straordinario del Governo, in carica fino al 31 dicembre 2026, «al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025», nella città di Roma e l'attuazione degli interventi relativi alla Misura M1C3-Investimento 4.3 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (di seguito «PNRR»), di cui al comma 420 del predetto art. 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022 con il quale il sindaco *pro tempore* di Roma Capitale è stato nominato Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (di seguito Commissario straordinario), al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022;

Visto il decreto-legge del 17 maggio 2022, n. 50, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina», convertito, con modificazioni, nella legge 15 luglio 2022, n. 91, e, in particolare, l'art. 13 rubricato «Gestione dei rifiuti a Roma e altre misure per il Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025» che:

al comma 1, attribuisce al Commissario straordinario, limitatamente al periodo del relativo mandato e con riferimento al territorio di Roma Capitale, tenuto anche conto di quanto disposto dall'art. 114, terzo comma, della Costituzione, esercita le competenze assegnate alle regioni fra cui in particolare:

«la predisposizione e l'adozione del piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale;

[*omissis*];

[*omissis*];

l'approvazione dei progetti di nuovi impianti per la gestione di rifiuti, anche pericolosi, assicurando la realizzazione di tali impianti e autorizzando le modifiche degli impianti esistenti;

l'autorizzazione dell'esercizio delle operazioni di smaltimento e recupero di rifiuti, anche pericolosi, fatte salve le competenze statali di cui all'art. 7, comma 4-*bis*, del decreto legislativo n. 152/2006»;

al comma 2, prevede che ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 1 «il Commissario straordinario, ove necessario, può provvedere a mezzo di ordinanza, sentita la Regione Lazio, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea»;

Visto l'art. 13, comma 3, del su richiamato decreto-legge n. 50/2022, convertito con modificazioni dalla legge n. 91/2022, ai sensi del quale «[...] Il Commissario straordinario si avvale di una struttura commissariale, anche sulla base di apposite convenzioni con le amministrazioni pubbliche, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. [...]»;

Visto l'art. 1, comma 5-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica del 4 febbraio 2022, così come modificato dall'art. 1, lettera *a)*, del decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022, che dispone che, per l'esercizio dei compiti di cui all'art. 1, comma 3, del citato decreto del Presidente della Repubblica del 4 febbraio 2022, il «[...] Commissario si avvale degli uffici di Roma Capitale [...]»;

Vista la convenzione sottoscritta in data 20 gennaio 2023 tra il Commissario straordinario, Roma Capitale e la Città metropolitana di Roma Capitale ai fini della costituzione della struttura commissariale in avvalimento a supporto del Commissario medesimo per il perseguimento delle finalità e l'esercizio delle funzioni allo stesso

demandate in relazione sia agli interventi giubilari sia per l'attuazione del Piano dei rifiuti di Roma Capitale, acquisita al protocollo commissariale al n. RM/2023/45;

Vista la disposizione n. 1 del 23 gennaio 2023 e successive modificazioni ed integrazioni, con la quale il Commissario straordinario, ha costituito la struttura commissariale in avvalimento, ai sensi dell'art. 13, comma 3, del decreto-legge n. 50/2022, convertito con modificazioni dalla legge n. 91/2022, denominata «Ufficio di supporto al Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025» (di seguito «Ufficio di supporto al Commissario»), articolata in tre Direzioni, di cui la Direzione 2 «Programmazione e gestione dei rifiuti a Roma» (di seguito Direzione 2), è deputata alla definizione delle azioni e progettualità correlate all'attuazione del Piano gestione rifiuti di Roma Capitale;

Vista la direttiva quadro 2008/98/CE e successive modificazioni ed integrazioni che, nel disciplinare la gestione e la gerarchia dei rifiuti e nel definire il «rifiuto» come «qualsiasi sostanza od oggetto di cui il detentore si disfi o abbia l'intenzione o l'obbligo di disfarsi», prevede che gli Stati membri realizzino, secondo i principi di autosufficienza e prossimità, una rete integrata di impianti che permettano il completamento delle diverse fasi della gerarchia rifiuti, adottando le migliori tecniche disponibili (BAT - *Best Available Techniques*);

Vista la direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 novembre 2010 relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento)».

Vista la direttiva 2011/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 dicembre 2011 concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati;

Vista la direttiva 2014/52/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2011/92/UE, concernente la valutazione di impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati;

Visto il regolamento UE n. 1357/2014 della Commissione del 18 dicembre 2014 che sostituisce l'allegato III della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio «relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive»;

Vista la decisione 2014/955/UE della Commissione del 18 dicembre 2014, che modifica la decisione 2000/532/CE relativa all'elenco dei rifiuti ai sensi della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2017/997 del Consiglio, dell'8 giugno 2017, che modifica l'allegato III della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la caratteristica di pericolo HP 14 «Ecotossico»;

Vista la comunicazione 2018/C 124/01 della UE recante «Gli orientamenti tecnici sulla classificazione dei rifiuti» del 9 aprile 2018, che fornisce chiarimenti e orientamenti alle autorità nazionali, ivi incluse le autorità locali, e alle imprese riguardo alla corretta interpretazione e applicazione della pertinente normativa UE in materia di classificazione dei rifiuti, segnatamente in merito all'identificazione delle caratteristiche di pericolo, valutando se i rifiuti presentano una qualche caratteristica di pericolo e, in ultima analisi, classificando i rifiuti come pericolosi o non pericolosi;

Vista la direttiva (UE) 2018/850 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti, recepita con decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 121;

Viste le direttive (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio:

2018/851 del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti;

2018/852 del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio,

entrambe recepite con decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 116, che ha compiuto un'ampia revisione della Parte IV del decreto legislativo n. 152/2006;

Vista la direttiva 2018/850/UE del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti, che pone agli Stati membri l'obiettivo di diminuire progressivamente il collocamento in discarica dei rifiuti che possono essere avviati al riciclaggio o al recupero, recepita con decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 121;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2018/1147 della Commissione europea del 10 agosto 2018 che stabilisce le «Conclusioni sulle migliori tecniche disponibili (*Best Available Techniques*, *BAT)* per il trattamento dei rifiuti ai sensi della direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio»;

Visto il regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione), che si pone l'obiettivo di «tutelare la salute umana e l'ambiente dai POP» (*persistent organic pollutants*);

Visto il regolamento (UE) 2019/636 della Commissione del 23 aprile 2019, recante modifica degli allegati IV e V del regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Viste la delibera SNPA (Sistema nazionale per la protezione dell'ambiente) n. 67 del 6 febbraio 2020 di approvare delle «Linee guida del sistema nazionale per la protezione dell'ambiente per l'applicazione della disciplina *end of waste* di cui all'art. 184-*ter* del decreto legislativo n. 152/2006» e la delibera SNPA n. 105 del 18 maggio 2021 che approva il documento «Linee guida sulla classificazione dei rifiuti», integrate con il decreto direttoriale n. 47 del 9 agosto 2021 del Ministero della transizione ecologica - Direzione generale per l'economia circolare che ha introdotto, nell'ambito del Capitolo 3 delle Linee guida stesse, il sotto paragrafo denominato «3.5.9 - rifiuti prodotti dal trattamento meccanico/meccanico-biologico dei rifiuti urbani indifferenziati»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Norme in materia ambientale»;

Visto il decreto ministeriale del 29 gennaio 2007 «Linee guida per l'individuazione e l'utilizzazione delle migliori tecniche disponibili per le attività elencate nell'allegato I del decreto legislativo n. 59/2005, ora allegato VIII alla Parte seconda del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni»;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 46, recante «Attuazione della direttiva 2010/75/UE relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento)», di modifica del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 26, comma 1, che ha sostituito l'allegato VIII alla Parte seconda del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

Visto il decreto legislativo 16 giugno 2017, n. 104, recante «Attuazione della direttiva 2014/52/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2011/92/UE, concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati, ai sensi degli articoli 1 e 14 della legge 9 luglio 2015, n. 114»;

Visto il Piano regionale dei rifiuti della Regione Lazio, approvato con la deliberazione del Consiglio regionale n. 4 del 5 agosto 2020;

Visto il Piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale (PGR-RC) approvato dal Commissario straordinario con ordinanza n. 7 del 1° dicembre 2022, prot. n. 227, ai sensi dell'art. 13, comma 1, del decreto-legge n. 50/2022, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, in coerenza con gli indirizzi del Programma nazionale per la gestione rifiuti, approvato con decreto ministeriale 24 giugno 2022, n. 257;

Atteso che:

con determinazione dirigenziale n. B02442 del 30 aprile 2012 e successive modificazioni ed integrazioni, la Regione Lazio ha rilasciato l'Autorizzazione integrata ambientale ai sensi del Titolo III-*bis*, Parte II, del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, per l'impianto di termovalorizzazione dei rifiuti sanitari situato nel Comune di Roma, località Ponte Malnome (RM), attualmente impianto in condizioni di fermo con sospensione dell'attività di trattamento termico dei rifiuti dal maggio 2015;

con determinazione dirigenziale n. G14790 del 31 ottobre 2017 e successive modificazioni ed integrazioni, la Regione Lazio ha approvato una variante non sostanziale per l'aumento dello stoccaggio temporaneo di rifiuti non pericolosi disponendo con tale atto di integrare la citata determinazione dirigenziale n. B02442 del 30 aprile 2012;

con determinazione dirigenziale della Regione Lazio n. G13960 del 15 ottobre 2019, per far fronte alle criticità intervenute a seguito dell'incendio verificatosi nel dicembre 2018 presso il TMB Salaria di AMA S.p.a., è stata autorizzata la modifica non sostanziale temporanea dell'AIA per attività di trasferenza R13 del rifiuto urbano indifferenziato (codice EER 200301) per un quantitativo pari a 300 t/g, fino al 31 gennaio 2020;

con determinazione dirigenziale della Regione Lazio n. G01127 del 7 febbraio 2020, è stata autorizzata la modifica non sostanziale temporanea dell'AIA per attività di trasferenza R13 del rifiuto urbano indifferenziato (co-dice EER 200301) per 300 t/g e per attività di trasferenza R13 dei rifiuti provenienti da raccolta differenziata (codici EER150106, EER 150101 e EER 200101) fino ad un max di 300 t/g, fino al 31 dicembre 2021, a causa del persistere della fragilità impiantistica, anche a seguito della chiusura definitiva della discarica di Colle Fagiolara - Comune di Colleferro (FR) gestita da Lazio Ambiente S.p.a., avvenuta il 15 gennaio 2020;

con determinazione dirigenziale n. G00047 dell'8 gennaio 2021 la Regione Lazio ha disposto di aggiornare l'Autorizzazione integrata ambientale (AIA) di cui alla citata determinazione dirigenziale n. B02442 del 30 aprile 2012;

con determinazione dirigenziale n. G16672 del 29 dicembre 2021, la Regione Lazio, a seguito della richiesta formulata da AMA S.p.a. con nota prot. n. 98175 del 18 dicembre 2021, ha proceduto alla proroga dei termini di presentazione da parte di AMA S.p.a. della documentazione di riesame con valenza di rinnovo dell'AIA di cui alla determinazione n. B02442/2012, prorogando, contestualmente, gli effetti della determinazione n. G01127 del 7 febbraio 2020 fino alla conclusione del procedimento di riesame con valenza di rinnovo dell'AIA di cui alla citata determinazione n. B02442/2012;

a seguito dell'indisponibilità dell'impianto di trattamento meccanico-biologico (TMB) gestito dalla E. Giovi S.r.l. in amministrazione giudiziaria denominato «Malagrotta 2» a causa dell'incendio sviluppatosi in data 15 giugno 2022, con ordinanza n. 1 del 16 giugno 2022, il Commissario straordinario, ai sensi dell'art. 13, comma 2, del decreto-legge 50 del 17 maggio 2022, ha autorizzato AMA S.p.a. all'esercizio dell'attività di trasferenza dei rifiuti urbani indifferenziati (codice EER 200301), prodotti nel territorio di Roma Capitale, per un periodo di sessanta giorni, nei siti di: AMA S.p.a., via Benedetto Luigi Montel n. 61/63 (località Ponte Malnome - Municipio *XI)* e AMA S.p.a. in v.le dei Romagnoli n. 1167 (Acilia - Municipio *X)*;

stante il perdurare delle condizioni di fragilità del sistema di gestione dei rifiuti nel territorio di Roma Capitale, con successiva ordinanza n. 1 del 2 gennaio 2023, il Commissario straordinario ha disposto la modifica ed integrazione dell'ordinanza commissariale n. 1 del 16 giugno 2022, prorogata con ordinanza n. 4 del 12 agosto 2022, limitatamente allo stabilimento AMA S.p.a. sito in via Benedetto Luigi Montel n. 61/63, Roma, località Ponte Malnome;

Considerato che:

AMA S.p.a. in data 5 luglio 2022 ha inoltrato presso la competente autorità regionale, Direzione regionale ambiente - Area valutazione di impatto ambientale, l'istanza per l'acquisizione del Provvedimento autorizzatorio unico regionale (PAUR) ai sensi dell'art. 27-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, relativa al progetto: «Realizzazione impianto di selezione e valorizzazione delle frazioni secche da raccolta differenziata di Ponte Malnome», nel Comune di Roma, Provincia di Roma, in via Benedetto Luigi Montel n. 61/63 (località Ponte Malnome);

la Direzione regionale ambiente - Area valutazione di impatto ambientale, con nota prot. n. 0902640 del 21 settembre 2022, ai sensi dell'art. 27-*bis*, comma 2, del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, ha provveduto a comunicare ad amministrazioni, enti e uffici interessati l'avvenuta pubblica-

zione, nella sezione V.I.A. del sito *web* regionale, degli elaborati di progetto e dello Studio di impatto ambientale come previsto dall'art. 23, comma 4, del citato decreto, specificando la disponibilità della documentazione in formato digitale all'indirizzo: https://regionelazio.box.com/v/VIA-072-2022

con la medesima nota sopra citata, ai sensi dell'art. 27-*bis*, comma 3, del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, è stato richiesto alle amministrazioni e agli enti coinvolti, per i profili di rispettiva competenza, di verificare l'adeguatezza e la completezza della documentazione depositata ai fini del prosieguo del procedimento, entro venti giorni dalla trasmissione della comunicazione;

in forza dell'art. 13 del decreto-legge n. 50/2022, convertito, con modificazioni, nella legge n. 91/2022, la Direzione 2, al fine di proseguire le attività istruttorie finalizzate al rilascio del PAUR ai sensi dell'art. 27-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, ha richiesto alla Regione Lazio, con note prot. n. RM 927/2023 e n. RM 1181/2023, il trasferimento del procedimento di cui sopra unitamente alla relativa documentazione tecnica-amministrativa;

la Regione Lazio, con nota prot. n. 617072 del 7 giugno 2023, acquisita in pari data al protocollo commissariale al n. RM/1239, ha riscontrato le suddette note, trasferendo la documentazione dei procedimenti richiesti e comunicando contestualmente il relativo stato di avanzamento, nonché, relativamente al procedimento oggetto di valutazione i contributi pervenuti dalle amministrazioni e dagli enti coinvolti di cui a seguire:

nota prot. n. 0189499 del 28 settembre 2022, acquisita al protocollo regionale n. 0936368 del 28 settembre 2022, con la quale ASL Roma2 ha comunicato l'erronea individuazione di competenza territoriale e inoltro alla ASL Roma3;

nota n. 0067074 del 28 settembre 2022, acquisita al protocollo regionale. n. 0933509 del 28 settembre 2022, con la quale il Corpo nazionale dei vigili del fuoco del Comando provinciale di Roma, Divisione I - Prevenzione incendi, Ufficio polo prevenzione Roma Eur ha comunicato che «per l'abilitazione antiincendio dovrà essere presentata documentazione in conformità a quanto previsto all'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica del 1° agosto 2011 n. 151, nonché all'art. 3 del decreto ministeriale 7 agosto 2012»;

nota prot.n. CMRC-2022-0150523 del 29 settembre 2022, acquisita al protocollo regionale n. 0938893 del 29 settembre 2022, con la quale la Città metropolitana di Roma Capitale, ha comunicato che: «non ha competenze in materia di valutazione di impatto ambientale, ma è invece chiamato ad esprimere, in fase successiva, gli eventuali pareri e/o nulla osta tecnici di competenza (nulla osta vincolo idrogeologico apposto ai sensi del regio decreto-legge n. 3267 del 30 dicembre 1923 e del regio decreto n. 1126/1926, per le tipologie di competenza provinciale previste dall'art. 9 della legge regionale n. 53/1998; parere ai fini idraulici ai sensi del regio decreto n. 368/1904 e regio decreto n. 523/1904, sui progetti che interferiscono con le pertinenze idrauliche dei fossi di competenza della Città metropolitana di Roma Capitale, come da legge regionale n. 53/1998 e D.G.R. Lazio n. 5079/1999 «Individuazione delle aste principali dei bacini idrografici nazionali, interregionali e regionali ai sensi dell'art. 8, comma 2, lettera a») nell'ambito delle procedure di rilascio dei permessi e/o autorizzazioni all'esecuzione dei lavori, da parte del Comune competente per territorio, in base al progetto esecutivo e con precisa individuazione e localizzazione degli interventi di trasformazione del territorio da autorizzarsi, previa verifica della compatibilità degli stessi con i vincoli territoriali esistenti»;

nota prot.n. 0070788.U dell'11 ottobre 2022, acquisita al protocollo regionale n. 0988498 dell'11 ottobre 2022, con la quale ARPA Lazio, Dipartimento pressioni sull'ambiente servizio supporto tecnico ai processi autorizzatori unità valutazioni ambientali, ha evidenziato la carenza della documentazione in riferimento alla modulistica prevista nella D.G.R. n. 288/2006 in particolare risulta carente dell'elaborato D5, Relazione tecnica su dati meteoclimatici;

nota prot.n. 0119790.U del 14 ottobre 2022, acquisita al protocollo regionale n. 1009604 del 14 ottobre 2022, con la quale la società proponente AMA S.p.a. ha trasmesso la documentazione richiesta da ARPA Lazio con la suddetta nota n. 0070788.U dell'11 ottobre 2022;

nota prot.n. 0003645.U del 15 novembre 2022, acquisita al protocollo regionale n. 1141575 del 15 novembre 2022, con la quale l'Ente regionale Roma Natura ha comunicato che l'intervento non ricade all'interno del perimetro di nessuna area protetta gestita da questo ente;

nota prot.n. NA/12898 del 17 ottobre 2022, con la quale Roma Capitale, ha richiesto il perfezionamento della documentazione con richieste integrative anche in relazione agli ulteriori aspetti di competenza delle altre strutture ed uffici di Roma Capitale, di cui alle note sotto in elenco:

prot.n. QG/2022/0036601 del 10 ottobre 2022 del Dipartimento mobilità sostenibile e trasporti, Direzione programmazione e attuazione dei piani di mobilità sostenibile, Servizio progetti stradali e discipline di traffico;

prot.n. NA/11899 dell'8 ottobre 2022 del Dipartimento ciclo dei rifiuti - P.O. Servizio valutazioni ambientali (V.A.S.-V.I.A.-V.A.P.-A.I.A.);

nota prot.n. 1051195 del 25 ottobre 2022, con la quale l'Area protezione e gestione della biodiversità della Direzione regionale ambiente, ha confermato la necessità che il progetto sia sottoposto a procedura di *screening* di valutazione di incidenza ai sensi dell'art. 5, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica n. 357/1997 e successive modificazioni ed integrazioni, e ha richiesto, pertanto, «di integrare la documentazione progettuale con una scheda di *screening* di incidenza scaricabile all'indirizzo internet https://www.regione.lazio.it/modulistica/14»;

la Direzione 2, con nota prot. n. RM 1376 del 15 giugno 2023, verificata la documentazione amministrativa e tecnica disponibile nel sito *web* della Regione Lazio sopra indicato e valutata la completezza della stessa, ai fini del prosieguo del procedimento, ha richiesto ad AMA S.p.a. di integrare la documentazione presentata con l'istanza PAUR in oggetto, ai sensi dell'art. 27-*bis*, comma 3, del decreto legislativo n. 152/2006, entro trenta giorni dal ricevimento della nota;

AMA S.p.a., con nota prot. n. 0104507 del 7 luglio 2023 acquisita in pari data al protocollo commissariale al n. RM 1684/2023, ha trasmesso la documentazione integrativa richiesta;

la Direzione 2 ha pubblicato sul sito *web* https://www.comune.roma.it/*web*/it/commissario-straordinario-di-go-verno-giubileo-2025.page la comunicazione a norma dell'art. 27-*bis*, comma 4, del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, relativamente alla pubblicazione dell'avviso al pubblico predisposto da AMA S.p.a. ai sensi dell'art. 23, comma 1, lettera *e)*, del citato decreto, trasmettendola, con nota prot. RM 1818 del 13 luglio 2023, alle seguenti amministrazioni ed enti interessati:

Città metropolitana di Roma Capitale, Dipartimento III «Ambiente e tutela del territorio: Acqua - Rifiuti - Energia - Aree protette»;

Roma Capitale, Dipartimento ciclo dei rifiuti, Prevenzione e risanamento dagli inquinamenti, Servizio valutazioni ambientali (V.A.S.-V.I.A.-V.A.P.-A.I.A.);

Ministero della cultura:

Segretariato regionale del Ministero della cultura per il Lazio;

Soprintendenza speciale archeologia, belle arti e paesaggio di Roma;

Arpa Lazio;

Ente regionale RomaNatura;

ASL Roma 3;

Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino centrale;

Comando provinciale vigili del fuoco Roma;

Regione Lazio:

Direzione regionale per le politiche abitative e la pianificazione territoriale, paesistica e urbanistica: Area urbanistica, copianificazione e programmazione negoziata: Roma Capitale e Città metropolitana di Roma Capitale - Area autorizzazioni paesaggistiche e valutazione ambientale strategica;

Direzione regionale ciclo dei rifiuti: Area rifiuti - Area bonifica dei siti inquinati;

Direzione regionale per lo sviluppo economico, le attività produttive e la ricerca;

Direzione regionale ambiente: Area autorizzazione integrata ambientale - Area qualità dell'ambiente - Area protezione e gestione della biodiversità;

Direzione regionale lavori pubblici, Stazione unica appalti, Risorse idriche e difesa del suolo: Area attuazione servizio idrico integrato e risorse idriche - Area tutela del territorio - Servizio geologico e sismico regionale;

Dipartimento di epidemiologia del servizio sanitario regionale - Regione Lazio;

Prefettura di Roma;

Presidenza del Consiglio dei ministri, rappresentante unico delle amministrazioni statali.

L'intera documentazione inerente al progetto, comprensiva del suddetto avviso, è stata resa disponibile per la consultazione pubblica al seguente *link*: https://ditromacapitale.sharepoint.com/:f:/s/dipciclorifiuti/EsiGpl-QdkBxOgyYj_mdNW6IBrofAGs4gvWNK7QvPHflKKA?e=zaWdkd

con nota del 1° agosto 2023, acquisita in data 3 agosto 2023 al protocollo commissariale al n. RM 2062, il Comitato Valle Galeria libera, ha trasmesso, entro il termine fissato ai sensi dell'art. 27-*bis*, comma 4, del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, le proprie osservazioni;

con nota del 9 agosto 2023, acquisita in data 11 agosto 2023 al protocollo commissariale al n. RM 2187, il presidente del Comitato Valle Galeria libera ha trasmesso le proprie osservazioni, successivamente integrate con nota del 13 settembre 2023, acquisita in data 14 settembre 2023 al protocollo commissariale al n. RM 2502;

con nota prot. RM 2229 del 18 agosto 2023, la Direzione 2 ha chiesto ad AMA S.p.a. di fornire, entro il 30 agosto 2023, le integrazioni contenutistiche richieste dalle amministrazioni ed enti coinvolti, di seguito riportate, nonché quelle formulate dalla Direzione stessa, ai sensi dell'art. 27-*bis*, comma 5, del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni:

nota prot. NA 18668 del 10 agosto 2023 del Comune di Roma Capitale, Dipartimento ciclo dei rifiuti, prevenzione e risanamento dagli inquinamenti, acquisita in pari data al protocollo commissariale al n. RM 2178/2023 di pari data, avente ad oggetto «Trasmissione richiesta di integrazioni nel merito dei contenuti della documentazione» del suddetto Dipartimento, comprensiva dei seguenti allegati: nota prot. QG 32931 del 7 agosto 2023 del Dipartimento mobilità sostenibile e trasporti, Servizio progetti stradali e discipline di traffico di richiesta di integrazioni nel merito dei contenuti della documentazione;

nota prot. n. 0056516 dell'11 agosto 2023 di ARPA Lazio acquisita in pari data al protocollo commissariale al n. RM 2203/2023 di pari data, con particolare riferimento all'istanza di V.I.A., l'Agenzia ha rilevato la necessità di alcune specifiche integrazioni;

nota prot. n. 0056517 dell'11 agosto 2023 di ARPA Lazio acquisita in pari data al protocollo commissariale al n. RM 2205/2023 di pari data, recante richiesta integrazioni nel merito dei contenuti della documentazione in materia di Autorizzazione integrata ambientale;

con nota prot. 132892 del 30 agosto 2023, acquisita in data 31 agosto 2023 al protocollo commissariale al n. RM 2317 del 31 agosto 2023, AMA S.p.a. ha trasmesso le integrazioni contenutistiche richieste con la predetta nota prot. RM 2229 del 18 agosto 2023;

con nota prot. NA 20640 del 14 settembre 2023, acquisita in pari data al protocollo commissariale al n. RM2491, Roma Capitale ha trasmesso gli ulteriori contributi, pervenuti oltre il termine fissato per la richiesta di integrazioni, di seguito riportati:

nota prot. QN 164412 del 16 agosto 2023 del Dipartimento coordinamento sviluppo infrastrutture e manutenzione urbana, Direzione urbanizzazioni primarie, U.O. Dissesto idrogeologico, Servizio III - Opere idrauliche;

nota prot. QI 151040 del 7 settembre 2023 del Dipartimento programmazione e attuazione urbanistica, Direzione pianificazione generale, Servizio coordinamento tecnico delle attività relative ai diversi tipi di inquinamento;

Considerato, altresì, che:

l'intervento in oggetto rientra tra l'impiantistica individuata del Piano di gestione rifiuti di Roma Capitale, approvato con la sopracitata ordinanza commissariale n. 7/2022 e, pertanto, è di rilevanza strategica ai fini del raggiungimento degli obiettivi del Piano stesso;

l'intervento rientra nei finanziamenti del Piano nazionale complementare (PNC) di cui all'art. 42 del decreto-legge n. 50/2022, ai sensi decreto interministeriale del 31 agosto 2022 e successive modificazioni ed integrazioni, ed è soggetto alle tempistiche ivi stabilite;

pertanto, con nota prot. RM 2382 del 6 settembre 2023 è stata indetta la Conferenza di servizi decisoria, in forma semplificata ed in modalità asincrona, *ex* art. 14-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni, fissando il termine del 21 settembre 2023 per l'espressione delle determinazioni delle amministrazioni e degli enti coinvolti;

sono state acquisite, entro il 21 settembre 2023, termine fissato per la conclusione della Conferenza di servizi, le determinazioni delle seguenti amministrazioni:

parere Arpa Lazio relativo alla valutazione di impatto ambientale - nota prot. n. 64578 del 21 settembre 2023, acquisita in pari data al protocollo commissariale al n. RM 2598;

parere Arpa Lazio relativo all'autorizzazione integrata ambientale – nota prot. n. 64580 del 21 settembre 2023, acquisita in pari data al protocollo commissariale al n. RM 2600;

parere Roma Capitale - nota prot. NA 21274 del 21 settembre 2023, acquisita in data 22 settembre 2023 al pro-tocollo commissariale al n. RM 2602;

parere Roma Capitale/Componente atmosfera - nota protocollo NA 21279 del 21 settembre 2023, acquisita in data 22 settembre 2023 al protocollo commissariale al n. RM 2623;

Tenuto conto dello studio di impatto ambientale e della documentazione progettuale, relativa ai titoli abilitativi richiesti nonché delle integrazioni ed approfondimenti forniti dal proponente, ai sensi del comma 3 e del comma 5 dell'art. 27-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, e di quelli acquisiti nel corso della Conferenza di servizi, costituenti parte integrante e sostanziale della documentazione progettuale stessa agli atti del procedimento;

Atteso che:

il procedimento di cui alla presente ordinanza ha visto coinvolta la Regione Lazio e che, pertanto, si ritiene implicitamente acquisito il sentito di cui all'art. 13, comma 2 del decreto-legge n. 50/2022, convertito nella legge n. 91/2022;

per le motivazioni fin qui esposte e tenuto conto delle valutazioni acquisite nell'ambito del procedimento;

Dispone:

1) di adottare il Provvedimento autorizzatorio unico regionale (PAUR), che comprende la pronuncia di valutazione di impatto ambientale (VIA) e l'autorizzazione integrata ambientale (AIA) dell'impianto di selezione e valorizzazione delle frazioni secche da raccolta differenziata di Ponte Malnome, da realizzarsi nel Comune di Roma, Municipio XI, in località Ponte Malnome, via Benedetto Luigi Montel n. 61/63, proposto da AMA S.p.a., quale modifica sostanziale e con valenza di riesame/rinnovo dell'AIA di cui alla determinazione n. B02442 del 30 aprile 2012 e successive modificazioni ed integrazioni, della Regione Lazio;

2) di dare atto che il progetto esaminato risulta ambientalmente compatibile e realizzabile nel rispetto delle condizioni ambientali riportate nel documento «Valutazione di impatto ambientale parere tecnico-istruttorio», parte integrante e sostanziale della presente ordinanza, di cui costituisce l'allegato 1;

3) di approvare il progetto dell'impianto di selezione e valorizzazione delle frazioni secche da raccolta differenziata di Ponte Malnome, presentato da AMA S.p.a. costituito dagli elaborati elencati al capitolo 5 dell'allegato tecnico all'autorizzazione integrata ambientale, parte integrante e sostanziale della presente ordinanza, di cui costituisce l'allegato 2, come modificati dalle disposizioni e dalle prescrizioni elencate nei capitoli 3 e 4 dello stesso allegato;

4) di autorizzare, ai sensi del decreto legislativo 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, AMA S.p.a. - P.IVA e C.F. 05445891004, con sede legale in via Calderon de la Barca n. 87 - 00142 - Roma, nella figura del legale rappresentante *pro tempore*, alla rea-lizzazione dell'impianto in argomento e all'esercizio, nel rispetto delle specifiche prescrizioni e condizioni contenute nell'allegato tecnico (allegato 2), nonché in ottemperanza a quanto previsto dal Piano di monitoraggio e controllo (PMeC) da adeguare secondo quanto riportato al successivo punto 6. Il gestore, trenta giorni prima dell'avvio dei lavori per la realizzazione dell'impianto, dovrà darne comunicazione, a mezzo PEC, all'autorità competente;

5) di autorizzare il recupero dei rifiuti urbani provenienti dalla raccolta differenziata, con operazioni di recupero dell'allegato «C Operazioni di recupero» alla Parte IV del decreto legislativo n. 152/2006 come di seguito riassunte:

R12: scambio di rifiuti per sottoporli a una delle operazioni indicate da R1 a R11;

R13: messa in riserva di rifiuti per sottoporli a una delle operazioni indicate nei punti da R1 a R12 (escluso il deposito temporaneo, prima della raccolta, nel luogo in cui sono prodotti);

R3: riciclo/recupero delle sostanze organiche non utilizzate come solventi (comprese le operazioni di compostaggio e altre trasformazioni biologiche);

R4: riciclaggio/recupero dei metalli e dei composti metallici;

da effettuarsi secondo le specifiche tecniche e alle condizioni riportate nell'allegato tecnico all'autorizzazione integrata ambientale, parte integrante e sostanziale della presente ordinanza, di cui costituisce l'allegato 2;

6) che AMA S.p.a. adegui, entro trenta giorni dalla data di rilascio del presente provvedimento, il Piano di monitoraggio e controllo (PMeC), secondo le prescrizioni contenute nel medesimo allegato 2;

7) di stabilire l'efficacia temporale per la realizzazione del progetto in cinque anni dalla data della presente ordinanza; decorso tale periodo senza che il progetto sia stato realizzato, il provvedimento di VIA deve essere reiterato, fatta salva la concessione, su istanza del proponente, di specifica proroga da parte dell'autorità competente;

8) di stabilire che l'efficacia temporale dell'autorizzazione integrata ambientale, è pari a dieci anni dalla data della presente ordinanza;

9) che AMA S.p.a. presti le garanzie finanziarie secondo le modalità, le tempistiche e gli importi previsti ai sensi della DGR n. 239/2009 e successive modificazioni ed integrazioni;

Dispone altresì:

1. l'immediata efficacia e pubblicazione della presente ordinanza, ai sensi dell'art. 13, comma 2, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

2. la notifica della presente ordinanza ad AMA S.p.a., nonché la trasmissione alla Regione Lazio, alla Città metropolitana di Roma Capitale, al Comune di Roma Capitale, all'ARPA Lazio, alla ASL RM 3 territorialmente competente;

3. di pubblicare integralmente la presente ordinanza e tutti i suoi allegati sul sito istituzionale del Commissario straordinario di Governo, raggiungibile al seguente indirizzo http://commissari.gov.it/giubileo2025

Avverso la presenza ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Codice del processo amministrativo».

Roma, 29 settembre 2023

Il Commissario straordinario di Governo
GUALTIERI

AVVERTENZA:

Gli allegati alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale di Roma Capitale, nella sezione dedicata al Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (comune.roma.it).

23A05747

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 ottobre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rivaroxaban Zentiva Italia», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 612/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina «AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 107 dell'8 agosto 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 46 del 24 febbraio 2022, con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rivaroxaban Zentiva Italia» (rivaroxaban);

Vista la determina AIFA n. 198/2022 dell'8 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 71 del 25 marzo 2022 di rettifica della suddetta determina;

Vista la domanda presentata in data 8 giugno 2023 con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Rivaroxaban Zentiva Italia» (rivaroxaban) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 048343038;

Vista la delibera n. 25 del 19 luglio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RIVAROXABAN ZENTIVA ITALIA (rivaroxaban) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse - A.I.C. n. 048343038 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 32,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 17,15;

nota AIFA: 101.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rivaroxaban Zentiva Italia» (rivaroxaban) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189,

nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rivaroxaban Zentiva Italia» (rivaroxaban) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05752

DETERMINA 10 ottobre 2023.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Tapazole», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 608/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 543/2005 del 23 settembre 2005 di «Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano "Tapazole"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 238 del 12 ottobre 2005;

Vista la domanda presentata in data 13 marzo 2023, con la quale la società Teofarma S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Tapazole» (tiamazolo);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta del 10-12 e 15 maggio 2023;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 19-21 e 27 giugno 2023;

Vista la delibera n. 31 del 20 settembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale TAPAZOLE (tiamazolo) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezione:

«5 mg compresse» blister in PVC/AL da 100 compresse – A.I.C. n. 005472028 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,84.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tapazole» (tiamazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05783

DETERMINA 10 ottobre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tapelod», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 619/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Francesco Trotta la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 225/2022 del 3 novembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 267 del 15 novembre 2022, con la quale la società Sandoz S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tapelod» (tapentadol);

Vista la domanda presentata in data 29 dicembre 2022 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Tapelod» (tapentadol);

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18-20 luglio 2023;

Vista la delibera n. 31 del 20 settembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TAPELOD (tapentadol) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue.

Confezioni:

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 30x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302316 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 25,96;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 42,85;

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 30x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302381 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 32,45;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 53,55;

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 30x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302241 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 21,29;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 35,13;

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 40x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302037 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,57;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,20;

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 30x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302102 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,81;

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 30x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302177 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 16,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,23;

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 54x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302126 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 54x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302266 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 60x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302278 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 20x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302367 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 24x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302379 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 50x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302393 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 54x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302405 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 60x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302417 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 24x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302090 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 60x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302203 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302215 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 20x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302227 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 24x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302239 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 20x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302088 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302429 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 20x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 24x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302165 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 50x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302114 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 30x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302280 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 20x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302292 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 24x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302304 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 50x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302328 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 54x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302330 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 60x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302342 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302355 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 50x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302049 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«25 mg compresse a rilascio prolungato” 54x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302052 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 60x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302064 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 50x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302254 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 60x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302138 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302140 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 20x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302153 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 50x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302189 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 54x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302191 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050302076 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell’art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tapelod» (tapentadol) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05784

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 20 luglio 2023.

Legge n. 388/2000, art. 109 modificato dall'art.62 della legge n. 448/2001 - Fondo per la promozione dello sviluppo sostenibile. Programma di attività per le annualità 2023 e 2024. (Delibera n. 22/2023).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 20 LUGLIO 2023

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente la costituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», il quale all'art. 1-*bis*, inserito dalla legge di conversione 12 dicembre 2019, n. 141, ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni;

Visto l'art. 109 della legge 23 dicembre 2000, n. 388 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2001), successivamente modificato dall'art. 62 della legge 28 dicembre 2001, n. 448, che istituisce, al comma 1, presso il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, un Fondo finalizzato ad incentivare misure ed interventi di promozione dello sviluppo sostenibile, e in particolare il comma 3, che stabilisce che entro il 31 gennaio di ciascun anno, il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica definisce, previa approvazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile, il programma annuale di utilizzazione del fondo di cui al comma 1 dello stesso articolo, elaborato anche sulla base delle proposte fatte pervenire dalle altre amministrazioni interessate;

Vista la delibera CIPE 2 agosto 2002, n. 57, con la quale è stato approvato il documento recante «Strategia d'azione ambientale per lo sviluppo sostenibile in Italia 2002-2010», proposto dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, e sono stati individuati i principali obiettivi articolati secondo le seguenti aree tematiche: clima e atmosfera, natura e biodiversità, qualità dell'ambiente e della vita negli ambienti urbani, uso sostenibile delle risorse naturali e gestione dei rifiuti, nonché i principali strumenti per il loro raggiungimento;

Vista la risoluzione adottata dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015, recante «Trasformare il nostro mondo: l'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile», che determina gli impegni da realizzare entro il 2030, individuando 17 obiettivi globali (*Sustainable Development Goals* - SDGs) e 169 *target*;

Vista la delibera CIPE 22 dicembre 2017, n. 108, recante «Approvazione della strategia nazionale per lo sviluppo sostenibile» nella quale sono definite le direttrici delle politiche economiche, sociali e ambientali finalizzate a raggiungere, entro il 2030, i diciassette obiettivi di sviluppo sostenibile;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale», e successive modificazioni e, in particolare, (l'art. 3-*quater* relativo al principio dello sviluppo sostenibile);

Considerato che il processo di revisione della Strategia nazionale per lo sviluppo sostenibile, di seguito SNSvS, approvata con delibera CIPE n. 108 del 2017, è nella sua fase conclusiva e la rinnovata SNSvS ha ricevuto il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (rep. 209/CSR del 28 settembre 2022);

Considerata la nota del Capo di Gabinetto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica acquisita al protocollo DIPE il 31 maggio 2023, n. 5296, contenente la proposta di programmazione delle attività per le annualità 2023 e 2024;

Considerato che tale programmazione verte sulle traiettorie di lavoro identificate nell'ambito di tre vettori: coerenza delle politiche per lo sviluppo sostenibile, cultura per la sostenibilità, partecipazione per lo sviluppo sostenibile e che sono state programmate alcune attività trasversali e a supporto del processo di attuazione dei sopra richiamati vettori di sostenibilità;

Considerato che le principali linee di intervento risultano già attivate a partire dall'approvazione della strategia nazionale per lo sviluppo sostenibile nel 2017 in relazione ai temi nella stessa delineati;

Considerato che per l'attuazione del programma, è disposta una dotazione finanziaria annuale di euro 4.004.921,00 sul capitolo 7953 PG 02 «Fondo per incentivare interventi in materia di promozione dello sviluppo sostenibile». In aggiunta, per gli anni 2022 e 2023 è stata disposta una ulteriore dotazione sul capitolo 7953 PG 03 «Attività di ricerca per lo sviluppo sostenibile in ambito nazionale», rispettivamente di euro 2.400.000,00 per l'anno 2022 e di euro 1.200.000,00 per l'anno 2023;

Ritenuto che la definizione e presentazione in CIPESS del Programma di utilizzo delle risorse 2023/2024, risponda all'obiettivo di migliorare la gestione del capitolo 7953, attivando una corretta programmazione, migliorando al contempo il monitoraggio della spesa in corso d'anno;

Considerato che a tal fine, l'utilizzo delle risorse è stato programmato prevedendo la necessità di azzerare i residui provenienti dagli esercizi finanziari 2021 e 2022 e attivare contestualmente un'adeguata programmazione pluriennale per gli esercizi finanziari 2023 e 2024;

Vista la nota prot. n. 12833 dell'8 giugno 2023 con cui il Capo di Gabinetto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica ha chiesto la convocazione del Comitato interministeriale per la transizione ecologica al fine dell'approvazione del documento di aggiornamento della SNSvS come previsto dall'art. 34 del decreto legislativo 152 del 2006;

Tenuto conto che l'approvazione del programma di attività per le annualità 2023 e 2024 del Fondo per la promozione dello sviluppo sostenibile avviene nelle more della approvazione da parte del Comitato interministeriale per la transizione ecologica (CITE) dell'aggiornamento della SNSvS, ai sensi del citato articolo 34, comma 3, del decreto legislativo n. 152/2006;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolta ai sensi della delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota DIPE, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'esame della presente proposta nell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Considerato il dibattito svoltosi durante la seduta odierna del Comitato;

Considerato che ai sensi dell'art. 16, terzo comma, della legge 27 febbraio 1967, n. 48, e successive modificazioni e integrazioni, «In caso di assenza o impedimento temporaneo del Presidente del Consiglio dei ministri, il Comitato è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di vice presidente del Comitato stesso. In caso di assenza o di impedimento temporaneo anche di quest'ultimo, le relative funzioni sono svolte dal Ministro presente più anziano per età»;

Su proposta del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Delibera:

1. È approvato il Programma di attività per le annualità 2023 e 2024 del Fondo per la promozione dello sviluppo sostenibile per un valore pari a euro 17.198.684,00 di cui all'allegato *A)* che costituisce parte integrante della presente delibera.

2. Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica verifica la corretta e tempestiva attuazione delle iniziative e la valutazione dei risultati conseguiti dai programmi annuali.

3. Il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, tenuto conto dei risultati conseguiti, relaziona annualmente al Comitato sull'utilizzo del Fondo.

Il vice Presidente
GIORGETTI

Il segretario del CIPESS
MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 10 ottobre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1327

ALLEGATO *A*

FONDO PER LA PROMOZIONE DELLO SVILUPPO SOSTENIBILE
(Legge n. 388/2000, art. 109 modificato dall'art. 62 della legge n. 448/2001).

Tavola 1 - Sintesi della programmazione delle attività 2023/2024

Vettore	Attività	risorse totali
Vettore 1 – Coerenza delle Politiche per lo Sviluppo Sostenibile		
Territorializzazione dei vettori di sostenibilità accordi di collaborazione ex art. 15 L. 241/90		*5.500.000,00*
supporto scientifico all'attuazione del Programma di Azione Nazionale sulla PCSD accordo di collaborazione ex art. 15 L. 241/90		*350.000,00*
	Totale	**5.850.000,00**
Vettore 2 – Cultura per la sostenibilità		
realizzazione di eventi, pubblicazioni, piattaforme (SNSvS3) avviso pubblico		*2.361.521,00*
Istituzioni università e territori per l'educazione allo sviluppo sostenibile e alla cittadinanza globale accordo di collaborazione ex art. 15 L. 241/90		*100.000,00*
Campagna di sensibilizzazione su SNSvS e Agenda 2030 accordo di collaborazione ex art. 15 L. 241/9		*82.242,00*
Promozione del ruolo dei luoghi della cultura come poli per lo sviluppo sostenibile accordo di collaborazione/avviso pubblico		*1.000.000,00*
	Totale	**3.543.763,00**
Vettore 3 – Partecipazione per lo Sviluppo Sostenibile		
Le giovani generazioni per la sostenibilità delle imprese bando		*3.414.921,00*
call for action Forum per lo Sviluppo Sostenibile avviso pubblico		*500.000,00*
	Totale	**3.914.921,00**
Attività trasversali e a supporto dell'attuazione di tutti i Vettori di sostenibilità:		
Progetti di ricerca sui vettori di sostenibilità e post-2030 (condizioni abilitanti) per la SNSvS (SNSvS4)		*3.150.000,00*
Accompagnamento del processo di attuazione nazionale e territoriale della SNSvS Convenzione per Assistenza Tecnica		*740.000,00*
	Totale	**3.890.000,00**
	Totale generale	**17.198.684,00**

Tavola 2 – Dettaglio della programmazione dell'utilizzo delle risorse del capitolo 7953 – annualità 2023/2024

VETTORE di SOSTENIBILITA'	attività	piano gestionale	risorse totali	provenienza risorse	2023	2024	2025
1. PCSD	avviso pubblico per **accordi di collaborazione ex art. 15 L. 241/90 per la territorializzazione dei vettori di sostenibilità**	PG 2	**5.500.000**	1.727.321 residui lettera F 2021 3.772.679 residui lettera F 2022	1.100.000	2.200.000	2.200.000
	accordo di collaborazione ex art. 15 L. 241/90 per **supposto scientifico all'attuazione del Programma di Azione Nazionale sulla PCSD** (PAN PCSD)	PG 3	**350.000**	EF 2023	70.000	140.000	140.000
2. CULTURA PER LA SOSTENIBILITA'	avviso pubblico per la realizzazione di **eventi, pubblicazioni, piattaforme** (SNSvS3)	PG 2	**2.361.521,00**	residui lettera C 2020	1.180.760,50	1.180.760,50	0
	accordo di collaborazione ex art. 15 L. 241/90 **"Istituzioni università e territori per l'educazione allo sviluppo sostenibile e alla cittadinanza globale"**	PG 2	**100.000**	residui lettera F 2022	100.000	0	0
	accordo di collaborazione ex art. 15 L. 241/90 per **campagna di sensibilizzazione su SNSvS e Agenda 2030**	PG 2	**82.242**	residui lettera F 2022	82.242	0	0
	accordo di collaborazione/avviso pubblicazione per la promozione del ruolo dei **musei come poli per lo sviluppo sostenibile**	PG 2	**1.000.000**	500.000 EF 2023 500.000 EF 2024	0	200.000	800.000
3. PARTECIPAZIONE PER LO SvS	bando per progetti partenariati innovativi **"Le giovani generazioni per la sostenibilità delle imprese"**	PG 2	**3.414.921**	2.414.921 EF 2023 1.000.000 EF 2024	0	2.048.953	1.365.968
	call for action Forum per lo Sviluppo Sostenibile	PG 2	**500.000**	EF 2024	0	100.000	400.000
ATTIVITA' TRASVERSALI	bando promozione *progetti di ricerca* sui vettori di sostenibilità (condizioni abilitanti) per la SNSvS (SNSvS4)	PG 3	**3.150.000**	2.400.000 residui lettera F 2022 750.000 EF 2023	630.000	1.260.000	1.260.000
	convenzione per AT processo di attuazione SNSvS	PG 3 PG 2	**740.000**	100.000 EF 2023 PG 3 50.000 residui lettera F 2022 590.000 EF 2023	148.000	296.000	296.000

23A05802

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cialis».

Estratto determina IP n. 618 del 29 settembre 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale CIALIS 20 mg - 4 compresse rivestite con film in blister uso orale autorizzato dall'*European Medicines Agency* - EMA e identificato con n. EU/1/02/237/003, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Abacus Medicine A/S con sede legale in Vesterbrogade 149 1620 Copenhagen.

Confezione: «CIALIS» - «20 mg compressa rivestita con film» 4 compresse.

Codice A.I.C.: 050828021 (in base 10) 1JH4RP (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 20 mg di tadalafil;

eccipienti: compressa: lattosio monoidrato, croscaramellosa sodica, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato, magnesio stearato.

Rivestimento con film: lattosio monoidrato, ipromellosa, triacetina, diossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), talco.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Cialis» - «20 mg compressa rivestita con film» 4 compresse.

Codice A.I.C.: 050828021.

Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Cialis» - «20 mg compressa rivestita con film» 4 compresse.

Codice A.I.C.: 050828021.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05637

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Viagra».

Estratto determina IP n. 619 del 29 settembre 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale VIAGRA 100 mg - 4 compresse rivestite autorizzato dall'*European Medicines Agency* - EMA e identificato con n. EU/1/98/077/010, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Abacus Medicine A/S con sede legale in Vesterbrogade 149 - 1620 Copenhagen.

Confezione: «Viagra» - «100 mg compresse film rivestite» 4 compresse in blister.

Codice A.I.C.: 050829011 (in base 10) 1JH5QM (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 100 mg di sildenafil;

eccipienti: parte interna: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato (anidro), sodio croscaramelloso, magnesio stearato; ricopertura: ipromellosa, titanio biossido (E171), lattosio monoidrato, triacetina, lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Viagra» - «100 mg compresse film rivestite» 4 compresse in blister.

Codice A.I.C.: 050829011.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Viagra» - «100 mg compresse film rivestite» 4 compresse in blister.

Codice A.I.C.: 050829011.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05638

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xenical».

Estratto determina IP n. 620 del 29 settembre 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale XENICAL 120 mg - 84 capsule autorizzato dall'*European Medicines Agency* - EMA e identificato con n. EU/1/98/071/003, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Abacus Medicine A/S con sede legale in Vesterbrogade 149 1620 Copenhagen

Confezione: «Xenical» - «120 mg capsula rigida» 84 capsule blister uso orale.

Codice A.I.C.: 050847019 (in base 10) 1JHR9C (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: ciascuna capsula contiene:

principio attivo: 120 mg di orlistat;

eccipienti: cellulosa microcristallina (E460), sodio amido glicolato (tipo *A)*, povidone (E1201), sodio laurilsolfato e talco. Il rivestimento della capsula è costituito da gelatina, indigotina (E132), titanio diossido (E171) e inchiostro da stampa per uso alimentare.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Xenical» - «120 mg capsula rigida» 84 capsule blister uso orale.

Codice A.I.C.: 050847019.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Xenical» - «120 mg capsula rigida» 84 capsule blister uso orale.

Codice A.I.C.: 050847019.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05639

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Ellaone».

Estratto determina IP n. 621 del 29 settembre 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale ELLAONE «30 mg compressa rivestita con film uso orale blister (Pvc/Pvdc/All)» 1 compressa autorizzato dall'*European Medicines Agency* - EMA e identificato con n. EU/1/09/522/003, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Difarmed Sociedad Limitada con sede legale in Sant Josep, 116 Nave 2 - 08980 Sant Feliu de Llobregat 08980 Barcellona.

Confezione: «Ellaone» 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Pvdc/All) - 1 compressa.

Codice A.I.C.: 050812015 (in base 10) 1JGP3H (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 30 mg di ulipristal acetato;

eccipienti: Lattosio monoidrato, Povidone, Croscarmellosio sodico, Magnesio stearato.

Rivestimento con film: alcol polivinilico (E1203), macrogol (E1521), talco (E553b), titanio diossido (E171), polisorbato 80 (E433), ossido di ferro giallo (E172), silicato di alluminio e potassio (E555).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Ellaone» 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale -blister (Pvc/Pvdc/All) - 1 compressa.

Codice A.I.C.: 050812015.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Ellaone» 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale -blister (Pvc/Pvdc/All) - 1 compressa.

Codice A.I.C.: 050812015.

SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Disposizioni di vendita

La dispensazione del farmaco deve avvenire contemporaneamente alla consegna di un opportuno materiale informativo sulla contraccezione, il cui modello è allegato alla presente determina. Detto materiale informativo deve essere allegato alle singole confezioni di «Ellaone» e deve essere consegnato alle pazienti, da parte del farmacista, in formato cartaceo al momento della dispensazione delle singole confezioni del medicinale.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05640

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fluvastatina sodica, «Lescol».

Estratto determina AAM/PPA n. 626/2023 del 6 ottobre 2023

Trasferimento di titolaritá: MC1/2023/617.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Novartis Farma S.p.A., codice fiscale n. 07195130153, con sede legale e domicilio fiscale in viale L. Sturzo, 43, 20154 Milano, Italia.

Medicinale: LESCOL.

Confezioni A.I.C. n.:

029163033 - «80 mg compresse rilascio prolungato» 28 compresse;

029163060 - «80 mg compresse rilascio prolungato» 42 compresse;

029163072 - «80 mg compresse rilascio prolungato» 56 compresse;

029163084 - «80 mg compresse rilascio prolungato» 98 compresse,

alla società ETHYX PHARMACEUTICALS, con sede legale e domicilio fiscale in 7 Avenue du Fort, 92120 Montrouge, Francia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05665

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fluvastatina sodica, «Lipaxan».

Estratto determina AAM/PPA n. 627/2023 del 6 ottobre 2023

Trasferimento di titolarità: MC1/2023/618.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Novartis Farma S.p.a., codice fiscale 07195130153, con sede legale e domicilio fiscale in viale L. Sturzo, 43, 20154 Milano, Italia.

Medicinale: LIPAXAN.

Confezioni: A.I.C. n.:

029199041 - «80 mg compresse rilascio prolungato» 28 compresse;

029199066 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» 42 compresse;

029199078 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse;

029199080 - «80 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse,

alla società Ethyx Pharmaceuticals, con sede legale e domicilio fiscale in 7 Avenue du Fort, 92120 Montrouge, Francia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05666

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ketoprofene, «Fastum».

Estratto determina AAM/PPA n. 628/2023 del 6 ottobre 2023

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FASTUM, anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

Confezione: «25 mg/g gel» tubo da 100 g in Al - A.I.C. n. 023417138 (base 10) 0QBN9L (base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Principio attivo: ketoprofene.

Per la nuova confezione in domanda, il tempo di validità è pari a cinque anni, in linea con la confezione autorizzata.

La descrizione della confezione precedentemente autorizzata viene aggiornata, in accordo agli *standard terms* della Farmacopea europea,

da:

023417037 - «25 mg/g gel» tubo 50 g;

a

023417037 - «25 mg/g gel» tubo da 50 g in Al.

Titolare A.I.C.: A. Menarini industrie farmaceutiche riunite S.r.l., codice fiscale 00394900484, con sede legale e domicilio fiscale in via Sette Santi, 3, 50131 Firenze, Italia.

Codice pratica: N1B/2023/730.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la nuova confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C (nn) (classe di medicinali non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la nuova confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica ripetibile).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi

dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05667

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paracetamolo + tiocolchicoside, «Tyomol».

Estratto determina AAM/PPA n. 630/2023 del 6 ottobre 2023.

Trasferimento di titolarità: MC1/2023/670.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Laboratorios Azevedos - Industria farmaceutica S.A., con sede legale in Estrada Nacional 117-2, Alfragide, 2614-503, Amadora-Lisbona.

Medicinale TYOMOL.

Confezioni:

«500 mg/2mg compresse» 30 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 048285011;

«500 mg/2mg compresse» 60 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 048285023,

alla società Bruno Farmaceutici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Delle Ande, 15, 00144 Roma, codice fiscale n. 05038691001.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05668

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Unoxir».

Estratto determina n. 613/2023 del 10 ottobre 2023

Medicinale: UNOXIR

Titolare A.I.C.

Laboratorio farmaceutico C.T. S.r.l.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049781014 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049781026 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049781038 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049781040 (in base 10).

Composizione:

Principio attivo: rivaroxaban

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Adamed Pharma S.A.

Ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice, Polonia

Indicazioni terapeutiche

10 mg

Prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto.

15 mg

Adulti

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.

Trattamento di trombosi venosa profonda (TVP), embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP nell'adulto.

Popolazione pediatrica

Trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni e peso compreso tra 30 kg e 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale.

20 mg

Adulti

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.

Trattamento di trombosi venosa profonda (TVP), embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP nell'adulto.

Popolazione pediatrica

Trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni e peso superiore a 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049781014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 18,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 34,46;

Nota AIFA

101

Confezione:

«15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049781026 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 17,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 32,16.

Nota AIFA

101

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso *ictus* o attacco ischemico transitorio».

«15 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049781038 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 25,72;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 48,24;

Nota AIFA

101

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età $\geq$ 75 anni, diabete mellito, pregresso *ictus* o attacco ischemico transitorio».

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049781040 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 17,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 32,16;

Nota AIFA

101

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età $\geq$ 75 anni, diabete mellito, pregresso *ictus* o attacco ischemico transitorio».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale UNOXIR (rivaroxaban), è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale UNOXIR (rivaroxaban) è la seguente: il medicinale è soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia Europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05753

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivaroxaban EG Stada».

Estratto determina n. 611/2023 del 10 ottobre 2023

Medicinale: RIVAROXABAN EG STADA.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a

Confezioni:

«15 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 050000013 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050000025 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 050000037 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050000049 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 050000052 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050000064 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 42 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 050000076 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 42 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050000088 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 98 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 050000090 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 98 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050000102 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 050000114 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050000126 (in base 10);

«20 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 050000138 (in base 10);

«20 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050000140 (in base 10);

«20 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 050000153 (in base 10);

«20 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050000165 (in base 10);

«20 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 050000177 (in base 10);

«20 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050000189 (in base 10);

«20 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 050000191 (in base 10);

«20 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050000203 (in base 10);

«20 mg capsule rigide» 98 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 050000215 (in base 10);

«20 mg capsule rigide» 98 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050000227 (in base 10);

«20 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 050000239 (in base 10);

«20 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050000241 (in base 10);

«15 mg + 20 mg capsule rigide» 42 capsule da 15 mg + 7 capsule da 20 mg in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 050000254 (in base 10);

«15 mg + 20 mg capsule rigide» 42 capsule da 15 mg + 7 capsule da 20 mg in blister PVC/PCTFE/PVC/AL divisibili per dose unitaria - A.I.C. n. 050000266 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: rivaroxaban.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 - 18 - 61118 Bad Vilbel - Germania.

Indicazioni terapeutiche:

15 mg + 20 mg

trattamento di trombosi venosa profonda (TVP), embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP nell'adulto.

15 mg

adulti: prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio;

trattamento di trombosi venosa profonda (TVP), embolia polmonare (EP) e profilassi di recidiva di TVP e EP nell'adulto.

popolazione pediatrica: trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni e peso compreso tra 30 kg e 50 kg dopo almeno 5 giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale.

20 mg

adulti: prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio;

trattamento di trombosi venosa profonda (TVP), embolia polmonare (EP) e profilassi di recidiva di TVP e EP nell'adulto.

popolazione pediatrica: trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni e peso pari a 50 kg e oltre dopo almeno 5 giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«15 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 050000013 (in base 10); Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,13. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,49. Nota AIFA:

101

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«15 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050000025 (in base 10); Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,13. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,49. Nota AIFA:

101

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«15 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 050000037 (in base 10); Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 17,15. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,16. Nota AIFA:

101

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«15 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050000049 (in base 10); Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 17,15. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,16. Nota AIFA:

101

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«15 mg capsule rigide» 42 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 050000076 (in base 10); Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 25,72. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 48,24. Nota AIFA:

101

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«15 mg capsule rigide» 42 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050000088 (in base 10); Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 25,72. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 48,24. Nota AIFA:

101

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«20 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 050000138 (in base 10); Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,13. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,49. Nota AIFA:

101

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«20 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050000140 (in base 10); Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,13. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,49. Nota AIFA:

101

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«20 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 050000177 (in base 10); Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 17,15. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,16. Nota AIFA:

101

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«20 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050000189 (in base 10); Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 17,15. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,16. Nota AIFA:

101

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rivaroxaban EG Stada» (rivaroxaban), è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rivaroxaban EG Stada (rivaroxaban) è la seguente: il medicinale è soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'articolo 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05754

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica della Casa «Sant'Antonio», in Caltagirone.

Con decreto del Ministro dell'interno del 6 ottobre 2023 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Casa «Sant'Antonio», con sede in Caltagirone (CT).

23A05790

Riconoscimento della personalità giuridica della Casa «Madonna della Via», in Caltagirone.

Con decreto del Ministro dell'interno del 6 ottobre 2023 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Casa «Madonna della Via», con sede in Caltagirone (CT).

23A05791

Soppressione della Parrocchia Gesù Buon Pastore, in Pescara.

Con decreto del Ministro dell'interno del 6 ottobre 2023 viene soppressa la Parrocchia Gesù Buon Pastore, con sede in Pescara.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

23A05792

Soppressione della Pia società sacerdotale-laicale denominata «Casa dei piccoli operai», in Riano.

Con decreto del Ministro dell'interno del 6 ottobre 2023 viene soppressa la pia società sacerdotale-laicale, denominata «Casa dei piccoli operai», con sede in Riano (RM).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

23A05793

Soppressione della Confraternita del SS. Sacramento, in Spoleto, frazione S. Brizio.

Con decreto del Ministro dell'interno del 6 ottobre 2023 viene soppressa la Confraternita del SS. Sacramento, con sede in Spoleto (PG), frazione S. Brizio.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

23A05794

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 86/2022, adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri in data 27 ottobre 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0010238/MED-L-185 del 19 settembre 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 86/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAM in data 27 ottobre 2022, recante «Tutela previdenziale dei medici chiamati a presidiare le funzioni relative all'invalidità civile e le attività medico-legali in materia previdenziale e assistenziale. Versamento della contribuzione al Fondo della medicina convenzionata e accreditata».

23A05785

Approvazione della delibera n. 101/2022, adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati in data 29 novembre 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0010744/PIND-L-121 del 2 ottobre 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 101/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'EPPI in data 29 novembre 2022, concernente la maggiore rivalutazione dei montanti previdenziali agli iscritti, per gli anni 2017-2018-2019 e 2020.

23A05786

Approvazione della delibera n. 44/2023, adottata dal consiglio di amministrazione della Fondazione ENASARCO in data 5 luglio 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0010748/RAP-L-80 del 2 ottobre 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 44/2023 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENASARCO in data 5 luglio 2023, concernente il tasso annuo di capitalizzazione dei montanti contributivi, per l'anno 2022.

23A05787

Approvazione della delibera n. 10/IICDA, adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza veterinari in data 24 febbraio 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0011136/VET-L-105 del 10 ottobre 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 10/IICDA adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAV in data 24 febbraio 2022, concernente la determinazione del tasso annuo di capitalizzazione dei montanti ai fini della totalizzazione dei contributi di cui all'art. 4, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 42/2006.

23A05788

Approvazione della delibera n. 3, adottata dal Comitato di indirizzo dell'Opera nazionale per l'assistenza agli orfani dei sanitari italiani in data 25 febbraio 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0010745/OSI-L-133 del 2 ottobre 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 3 adottata dal Comitato di indirizzo dell'ONAOSI in data 25 febbraio 2023, recante: «Contributo assistenziale rivolto ai soggetti con DSA e ADHD certificata».

23A05789

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-247) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

45-410100231021

€ 1,00